

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第 2 3 回 E L S I 委員会 議 事 録

1. 日 時 平成 2 2 年 1 2 月 2 8 日 ( 火 ) 1 5 : 3 0 ~ 1 8 : 3 0
2. 場 所 文部科学省 会議室
3. 出席者  
( 委 員 ) 丸山委員長、北澤委員、隅蔵委員、羽田委員、光石委員、森崎委員  
( 事務局 ) ( 財 ) 日本公衆衛生協会  
( オブザーバー ) 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】 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 2 3 回 E L S I 委員会を開会いたします。

本日もご多忙のところ、それから世間的には師走のおしまいの時期に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。本日もどうぞよろしく願います。

本日は、上村委員、増井委員、栗山委員がご欠席ということでございます。

では、事務局から資料の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 ( 配付資料の確認 )

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。では、そろっていなければ、またその都度申し出ていただくこととして、議事に入りたいと思います。

まず議題 ( 1 ) ですが、議事録の確認を行いたいと思います。これにつきまして、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 2 1 回 E L S I 委員会議事録がございます。また、第 2 2 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 月 1 4 日までに事務局までご連絡をちょうだいしたいと存じます。よろしく願います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、第 2 1 回の委員会議事録につきましては、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。ありがとうございます。

第 2 2 回委員会議事録につきましては、加筆等ありましたら、1 月 1 4 日までに事務局へご連絡いただきたいということで、よろしく願います。よろしいでしょうか。

では、議題の 2 つ目でありますけれども、この議事次第では、次に協力医療機関への訪問調査報告となっておりますが、ちょっと順番を変えまして、4 番目の渡邊先生からのご報告をお願いし、その後、( 3 ) の検討テーマについて、きょうはあまり時間をとって検討することはできないかと思うんですが、それをし、それから、こちらの心づもりとしましては、その後、協力医療機関への訪問調査報告、そして、最後

にプロジェクトからの検討依頼事項についての紹介、そして、6番目のその他というふうに進めてまいりたいと思います。

ということで、最初で恐縮ですが、日本医科大学渡邊先生からご報告をお願いしたいと存じます。よろしく願いいたします。

【渡邊氏】 よろしく申し上げます。今回テーマにさせていただきましたのは、私が行っています調査だけではなく、最近、特にこの12月になって幾つかのガイドラインが出ていましたので、そのこともこの場ではまだ検討されていないと思いましたので、ご紹介させていただきつつ、ご報告させていただきたいと思います。

机上配付資料、4-1が、きょう話をさせていただき簡単な説明と、4-2、4-3が、先ほどお話ししました運用指針の第3回の改定と、新しくゲノム薬理学を適用するための臨床研究と検査に関するガイドラインというのが出ましたので、それについて資料も全部印刷させていただきましたので、後ほどまた見ていただければと思います。

皆さんご存じのように、今、遺伝子多型というもの自身の研究は、1つは、病気になりやすさということもありますし、あとは、お薬への対応の仕方というのが、2つ大きく分けて研究が行われています。実際には、遺伝子研究というのは、それぞれの病院でいろいろ検討されたものを、解析施設において解析されて、それで集まったものを研究成果という形になりますが、これが臨床になってくると、1つは、それぞれの患者さんについて結果をフィードバックするということが必要になってくるというところで、同じ遺伝子解析の中でも役割が少し違ってくる、それをどういうふうにしフトしていくのかというところが、今それぞれの施設で大きく問題になっているところだと思われまます。

日本医科大学は、何回かお話しさせていただきましたように、このプロジェクトに参加させていただいて、20万人の患者さんのご協力の中で、3万3,245人のご協力を得て進めさせていただいております。それを大学として何らかの形で診療のほうに結びつけられないかということで、2008年にゲノム先端医療部という形で、1つは臨床医のサポートをするということとともに、検査を院内ですという形でできないかということで始めました。我々の施設で行っているというのは、1つは、今回の主人公は担当医になりますので、担当医の先生が患者さんとうまくこの検査を有効に診療の中で生かしていけるためにどうすればいいのかということで、それで検査のほうを請け負う形で、検査のほうが実際に受けた段階でまたフィードバックをするというふうな形です。ただ、まだわかっていないところもありますので、そこをどういうふうな形で全体で把握していくのかということで進んでまいりました。ただ、研究の段階からやってまいりましたので、やっぱり匿名化というのを院内の中でも行っていたというところが、その流れはまだ相当続いています。

そういうふうなところで考えるときに、今から3年前になりますけれども、この研究を申請させていただいたときに、やはりほかの施設はどうなっているんだろうかということが疑問になって、今回の研究

テーマを大きく3つに分けています。1つは、これから話をします全国の状況がどうなっているかということがあります。もう一つは、やはり病院の中でどういうふうに対応していくのかということと、うまく整理するようなシステムが必要なのではないかというのを提案し、それを検討したこと。あとは、やはりその中で1つの大きな課題としては、いろんな方々にリテラシーを上げていくための教育サポートというのを何らかの形で検討できないかというこの3点です。5年間の中で、やはり初めに進んでいますのが、お薬のほうが進んでいますので、薬物代謝で3年間、今年3年目になりますけれども、あと、それを応用する形で、易罹患性のほうに進行していけないかというところを研究の初めの段階でうたいました。

この調査研究ですけれども、1つは、この間に申請した段階からいろいろ変わってきたのは、実際にもう臨床応用されている、保険適用されてきている検査が出てきたということです。いろいろ私たちの施設以外のところの状況を聞いてみると、やはり想像したように、大分幅があるだろうということが想定されます。そのところがあって検査をしたわけですが、実際にはどこに検査をすればいいのか、一番初めのときにどういう調査内容にしたらいいかというのもこの委員会で検討いただきましたけれども、やったのは、やはり遺伝子がかかわっているの、遺伝子を扱っている部門を中心に問い合わせるのがいいのではないかと、医療機関の遺伝子を扱っているところ、遺伝子を扱っている部門がなければ、検査医学部門というふうな形です。回収率は、実は最終結果としてはそんなによくなかったんですけれども、これは後ほど課題のところでも話をしたいと思います。

内容としては、実際には、例としてUGT1A1、これは実際の調査をしたときというのは今年の12月、ちょうど1年前になりますけれども、その段階ではもうUGT1A1は保険適用になって半年以上たった段階です。その段階での実施状況、あとは、それ以外のオーダーメイドの状況について確認すること、それとともに、病院内でのシステムの違いということについても質問しています。

UGT1A1、多くの方がご存じだと思いますけれども、ちょっとだけ話をさせていただきたいんですけれども、実際にはがんの薬、がんに対する抗がん剤ですけれども、それによって酵素活性が遺伝子の多型によって変わってくるというふうな形で、アメリカではFDAの勧告が2005年にされていまして、文書も出しましたけれども、日本においてはその後に出ているというふうな形になっています。これがまず初めのところで、1つは、ちょっとびっくりしたのは、この段階、半年以上たった段階でも適用されていない施設、実際実施が行われていない施設というのが半数近くあったということが大きく、ほかの検査ではあり得ない話だと思うんですが、そういうことがあったということです。意見を聞いてみると、倫理委員会に出しているの、時間がかかっていますとか、症例がないとかいうふうなことと、あともう一つは、この1つの大きな課題というのは、遺伝子医療部門ではもうわかりませんということも1つあるということです。

そういうことを考えたときに、すごく幅が出てきていることでは、これだけの調査ではやっぱり難しいのではないかと、実際には出し手と受け手と両方調査したほうがいいたろうというときに、同

じ時期に検査会社のところを対象として検討しています。検査会社、所属しているところとしては、衛生検査所協会というのがありますけれども、そこで検討したということです。その施設の中でやっているところは6施設ありまして、その中で実施設で行っているところは4施設あるわけですが、この大体半年ぐらいの間にもう既に4,500件が行われているというような形になっています。検査会社のほうで確認をしたところによりますと、後でいろんな課題が出てきますが、匿名化に関しては、匿名化をもうこの段階で行っていないという施設も実は出てきているということです。あとは、報告書の内容に関しても、遺伝子の配列の場合には配列だけでしか出てこないんですけども、それだけではわからないので、付加価値をつけたりとか、いろいろな工夫をしているというようなところになってきています。

今、UGT1A1の1つの遺伝子だけで4,500というのが半年間ぐらいでできているということを考えると、この次のスライド。遺伝子の検査の中には幾つかの種類があります。1つは、遺伝病と言われている単一遺伝子疾患、家族性腫瘍、生活習慣病、今お話ししていますお薬の応答性、あと体質というふうな形で、お薬の関係する遺伝子の検査というのも圧倒的に増えていて、この段階で2008年が一番最新なんですけれども、その段階で8,000件出ているような状況ですので、この後にこの調査をしていますので、1つの検査だけで4,000件以上出ているということは、これでもう圧倒的にこの数がすごい勢いで今増えているという状況をわかっていただければと思います。ですから、今現場では大分そういう検査が増えてきていて、それも、保険適用になっている段階でも、病院内で大分幅が出ているというような状況ということと、あとは、遺伝子に対応する、もともと所属しています遺伝診療をやっている部門だけではもう把握できないというのが、まずの結論です。

実際に、ほかの検査について、ほかに聞いています。ほかの聞いているものに関しては、オーダーメイド、これここでも議論していただきましたけれども、研究から診療に至るところで、どこが定義すればいいのかというところで、研究段階のものも含めて聞いてみましょうという形でした。実際には、行っているところというのは、47施設お答えいただいた中では、26施設で、半数ぐらいは行っているという形でお答えいただいておりますが、行っていないところもありますということです。倫理委員会に諮ったということからすると、実はもう諮らなくてもいいと判断している施設もあったというのはちょっと驚きでした。この諮らなくていいと言っているのは、もうこれは臨床検査と同じだからというふうな形で、諮らなくていいと言っているのと、諮った場合には、私どものところでもそうですけれども、すごく時間がかかっている施設も逆にあるということが、大きな差が出てきています。やっているものに関しては、保険適用になったUGT1A1が圧倒的に多いですが、それ以外にも、ワルファリンのCYP2C9とか、CYP2D6と言われているものとか、あとはCYP2C19と言われているものが結構多く出ているというところがありますし、あと、がんだけとか、体細胞変異ですと、EGFRとかKRASに関しても、もう既に保険適用に現在なっていますので、もっと今増えてきているだろうと思われれます。ほかには、易罹患性に関しても、もう既にやっているという施設が出てきているのも、昨年の段階ですけれども、出て

きているというのもちょっと驚きでした。

次に、実際の内容として、もう少し踏み込んで聞いています。インフォームド・コンセントはどなたが受けるかというふうな形に関しては、やっぱり担当医だけでは難しく、ほかの職種がかかわったりというところと、文書だけでは難しいので、ほかのサポートするようなものをつくったりとかいうところもやっているというところでは、個人情報の保護に関して、やっぱり施設によって幅があります。実際には、もう個人情報の保護はしなくてもいいという理由としては、臨床検査の扱いのため。あとは、幾つかに分けて、保険適用になっているものとなっていないものとか、生殖細胞か体細胞かというふうな形でやっているところもありますし、もっと驚いたのは、オーダーングでもそういう検査ができるようになっているということも言っている施設もありました。電カルも聞いていますが、電カルにももう載せていますという施設もあったのも、これは1年前の話なんです、その段階でもちょっと驚きのところがあります。ただ、カルテにまだ張らないと言っているところがあったということも、やっぱりその段階においても、施設においての幅があるだろうということが想定されます。これは、ゲノムの扱いに関しては、やはり運用指針にも書いてありますけれども、研究の段階で扱っているところもあるので、そのことに関してはまだまだまちまちというふうなところでは、あと、こういうような状況の中で、やはり担当医も患者さんもどう対応していいのかわからないところ、そういうところに対する対応の窓口がありますかと聞きましたところ、つくりたいけれども、やっぱりつけれないだろう、施設だけでは難しいのではないかという意見がありました。そういうところでの教育の体制というのをどうしていけばいいのかというのは、今後の1つの課題だと思いますが、ここで1つ別の私たちのアンケート調査を出したいと思います。

先日、私どものところではオーダーメイド医療実現プロジェクトの講演会を行いました。それにあたって、実際にニーズは今どこにあるのかということやうちの病院の人たちに聞いています。数としては結構多くて、1,500人ぐらいの方々に聞いていただいたので、ある意味で信頼性があるのかなと思っていますけれども。そのときに、そういう副作用の強い薬を使う前に遺伝子検査を受けたいかということをお答えいただいたときには、多くの方はもう受けますというふうな考えにとともに、1つは、ここが1つ今後の課題だと思いますけれども、やはりまだわからないと言っている方々が結構いらっしゃる。それが、50、60、70代というところを見ていくと、明らかにだんだん年齢が増えてくるに従って上がってきている。70代の方に至っては、4割以上の方々がわからないということをおっしゃっているので、それをわかるかわからないか、受けたい受けたくないという判断ができるような状態、受けたいか受けたくないかというところまで持っていけるかどうかということが、今後の1つの医療の中での課題ではないかなと思います。どんなことが知りたいかということ、実は情報の保護とかということよりは、安全性とか、ほかの治療法とか、そういう今直面している　だから、遺伝のことというよりは、実はそちらとは違う形の臨床のほうでの課題が問題になっていて、そういう意味においては、もう本当に臨床検査に近いような形で扱っていただいてもいいのかなという印象を持ちました。

昨年、私の中では、そういう意味で、どういうふうにそういう教育を持っていけばいいのかというふうな形で、1つはe-ラーニングの方法とかというのも検討していますけれども、そういうような全体的に何かそういう知識の幅がある中で検討するというふうなことをいうシステムというのも、今後できれば構築することが1つ大事なのかなということを考えています。

この結果からすると、1つは、遺伝子を扱っているところに聞いたので、それが1つの問題かもしれませんが、ただ、病院の中に幅があるということは明らかにありました。だから、全体をもう少し把握するためにおいては、大学病院以外のところに聞く必要もあるでしょうし、あと、もう一つは、だんだん臨床検査に近づいているとすると、検査を扱うような検査部とか、それを対象にして検討することが必要だろうと思われるので、今現在、きょうお示ししました運用指針が新しく出ましたので、それを配布することで、検査部を対象にして、年明けに同様な調査をしたいと考えております。

今までをまとめますと、何を対象にするかということも、病院でまちまちだというふうなことがあります。あと、遺伝情報をどう扱うかということも、病院によってまちまちというふうなことがあります。あとは、検査結果への対応ということについても、まだ決まっていないところがあって、だれがかかわって、教育の必要性というふうなところも、病院だけではもう判断できないところになってきているというところが1つあるのではないかなと思います。

遺伝情報だけで見ても、遺伝情報というのは、遺伝子研究も使うでしょうし、単一遺伝子病で使うでしょうけれども、そういうものとは違った形での扱いということが、今後、オーダーメイドの遺伝子検査については必要ではないかなと。というのは、遺伝情報の場合に問題になってまいります本人の不利益とか家系内への影響とか、そういうものは大分研究とか診断についても少なくなってきたということがありますので、そういう意味では、同じような遺伝情報である血縁型の検査と同じような形で考えていっていただいてもいいのかなというような感じもしています。

そういうような状況の中で、調査の話についてはそうなんですけれども、実際の、今だんだん進んでいることについて、これからお話をしたいと思います。1つは、アメリカの状況ですけれども、これはワルファリン 先ほど、ワルファリンは結構ほかの施設でやっているという話ですが、検査の結果だけではなくて、どれだけ迅速に正確な結果を出すかということがあって、既にアメリカではFDAに承認されているようなワルファリンの検査機器というのも発売されています。そういうところがありますので、日本においても近々そうなってくると、今こういうオーダーメイドの流れというのは、大分新しい勢いで進んでくることに対応することが必要だろうということがあります。

机上資料の4-2を見てください。人類遺伝学会を中心にして、ファーマコゲノミクス検査の運用指針というのが、昨年、UGT1A1が保険適用になった段階で策定されました。その後、やはりいろいろ変わってまいりましたので、11月、あと、今年の12月に改定されたわけですがけれども、変わってきました。それで、何を言っているかということ、9ページ 9ページは僕が自分で振ってしまったんですが、9

ページを振っているところの、このページが新しく加わっています。実際にこういう運用指針を出したとして、それぞれの施設で、この調査の結果でもそうですけれども、施設によって幅があるというときに、施設によって何を検討しなくてはいけないかというふうなところを初めて記載をしています。そこで見ていただければわかるのは、PGx検査を実施・運用する施設では、以下の課題について方針を明らかにする必要のあるというふうな形で、8つの項目を書いています。今ちょうど調査したところで、検討した内容とほぼだぶっている内容が、やっぱり検討して、それぞれの施設で決めてくださいというふうな形になってきています。実際には、3番目のところで、だれが説明と同意を文書で行うかどうかとかいうようなところで、4番目はオーダリングシステムに乗せるかどうかとか、5番目が匿名化をするかどうか、6番目は電子カルテをどうするかとか、あとは、オーダリングや電子カルテのアクセス制限をどうするかとか、8番目に至っては、倫理委員会にかけられるかどうかというのを病院内で決めてくださいというふうな形になってきている状況に今なっていますが、多分、これはどこの病院も対応するのは、正直言って難しいのではないかなというような感じもしながらも、そういう現状になってきています。

それを踏まえて、ちょうど私どものところでこの調査をした遺伝子医療部門会議というのが今年の10月の下旬にありました。これに関して、これを見て、どういうふうにするかというところを何かコメントとかしていただくほうがいいのではないかというのが、机上資料4-1の次のページ、2ページ目に書いてあります。ちょうど私がワークショップの担当をさせていただいたので、そこで約20大学の先生方が集まられて、現状を報告していただいて、どうしたらいいのかというようなことを検討しています。やはりそれぞれの施設によって幅が出てきているのは、その大学の先生方のご意見もそうなんですけれども、倫理委員会にかけなくてもいいという施設もご報告がありましたし、全くまだ何も対応できていないという方々があって、どうしたらいいのかというときに、何がやはり問題になってくるかというところが、検討するだけではなくて、実際の病院とか医療施設に訴えていく必要があるのではないかということで、提言という形で述べさせていただいています。それがそこに書いてある、特に2ページ目のところにあります3つです。

1つは、やはりここで問題になっている匿名化するのをどうかというのを決めてくださいといっても、決められないと思うので、もう匿名化しなくてもいい検査だということをもう提言として出しました。1つは、特定の薬物を使用しなければ実際上の影響がないだろうということがありますし、次の段階としては、やはりこれは患者さんに返します。そういう意味では、匿名化すると同時に、匿名化解除というステップが出てきますから、そういうステップがやはりhuman errorを起こす可能性もあるということを見ると、もう匿名化をしないで扱ってほしいというふうなところを病院側に訴えているということ。2番目としては、施設内の検討というのは、カルテの問題とか、そういうところについても検討してほしいことと、そういうことを周知していただくために、3番目としては、教育する機会を設けてほしいということ。これを述べました。

実際に欧米においても、同じようなことが今言われています。1つは、これはよく出てくる話ですが、C I O M Sというところがよく出ますが、その『ファーマコゲノミクス』という、次のこういう本が、一番初めにP G xをするためには教科書のように日本でも使われていますけれども、そこでも言われているのは、やはり遺伝情報の扱いというふうなところは、ほかのデータと全く異質なものではないというふうなことを言っています。それとともに、あとは、教育ということもやっぱり検討することがすごく大事だということを言っています。昨年、O E C Dのところでも『ファーマコジェネティクス』という本が出て、その中でもやはり教育の重要性については、細かくて申しわけないんですけども、皆さんの3ページ目に、次のページの横のところ日本語訳と英語を書きましたが、その中でも、6番目のところに教育ということとか、あとは、情報をどういうふうに得るかということがすごく大事になってくるといいうことが今後の課題になってくると思われます。

今、日本の中では、今お示しましたように、大分混沌としているというところですけども、やはりこういう患者さんを中心にした担当医のサポートをするようなシステムがすごく大事になってくるのではないかなと思いますが、これを何らかの形で整備していくことがすごく大事になってくると思われます。そのためには、1つの医療機関だけではやっぱり難しいと思われまので、産業、学会、官のところが協働してやっていくような方策を何らかの形ですということと、今回、先ほど示しました遺伝子医療部門会議の中でも出ていたんですけども、1つの医療機関で難しいときに、やはり何か情報を今得るようなところの何かができないかというところなんです。例えば、公的なウェブサイト等での情報提供システムということが何らかの形でできると、病院間の差の幅が狭くなってくるとは思いませんか。そういうところでの、例えば教育コンテンツ、ガイドライン、インフォームド・コンセント等のダウンロードできるような情報源、それも特に信頼性のあるような情報源が得られるようなことというのも、1つ、今後の課題ではないかなと思っていまして、それは、そのときに提案されたのは、私の研究班の中でやっていくとか、あるいは、このE L S Iの中でやっていただくとか、そういうようなところでそういう情報源が得られればということ、今後1つは必要になってくるとは思いませんかと思っておりますので、そのためには、この研究班とともに、あとは、官と産が一緒になる形で検討することが必要ではないかなと思っております。そういう中で、今後の課題としては、教育の問題と、どういうふうアレンジメントするか、あと、この後2年間に関しては、この2年間で大分また変わってくると思われまので、そこについての経過がどう変わってくるかという方向に進めていきたいというのが、今後の研究の中での課題と考えています。

一応いろんな方々にご協力いただいて すいません、また細かくて、私どもの施設の中では4つ病院がありますので、4つの病院の方々のご協力、あとは、医科研、S R L、信州大学、千葉大学、明治薬科大学の先生方のいろいろご協力のもと進めています。一応説明としては以上です。

【丸山委員長】 渡邊先生、どうもありがとうございました。非常に基本的なところから最新の動きまで含めてお話しいただきました。多少質疑に時間をとりたいと思いますが、何か質問等ございませんでし



ようか。

【北澤委員】 教えていただきたいんですけども、基本的なところで申しわけないんですが、この運用指針の8項目の中で、最初のところに、いわゆる生殖細胞系列の遺伝子の検査か体細胞遺伝子検査かの確認を行うというふうにあるんですけども、これは各施設で、これはこっちだからというふうに分けて今も対応しているということですか。それとも、今はちょっとぐちゃぐちゃになっているけれども、分けて対応するようにしようという意味でしょうか。

【渡邊氏】 実際、体細胞系列というのは、例えば、がん細胞だけに起きる話でなくて、このPGxの運用指針というのは、そういう意味では、生殖細胞系列の変化だけがやはり遺伝情報としても問題になってくるので、それが対象になっているというところが、この1つの運用指針の基準になっています。ですから、1つ言えるのは、その運用指針の基準に対象になるかどうかというところが1つと、実際には、施設内では全く関係なく、わかっていないところがあるので、そこをもう一回考えてみてくださいということと書いてあるんじゃないかなと思いますが、羽田先生、いかがでしょうか。多分、体細胞かどうかを分けるというのは、あまり分かれていないので、それをもう一回、一応認識しましょうということだと思っています。

【羽田委員】 そうですね。

【北澤委員】 例えば、薬剤の応答性の、イリノテカンの薬に関係する遺伝子だとかは、生殖細胞系列遺伝子検査に相当するんだけど、でも、でも、きょうご説明のあった連絡会議のワークショップでは、生殖細胞系列とはいえ、もうほとんど臨床検査みたいなものなから、匿名化はもうしないで、臨床検査とほぼ同様の扱いにしていんじゃないでしょうかという、そういう提案をされたという、そういう理解でよろしいですか。

【渡邊氏】 そうです。実際に体細胞に関しては研究の指針の対象外でもありますし、実際の遺伝学的検査の対象外でもありますし、このPGxの運用指針の対象外にもなっていますので、それはある意味でそこからは除かれていて、今回すごく注目してほしいのは、生殖細胞系列のものもその中に含めちゃっていいですよというふうな形で考えていただいていた方がいいのではないかと。

【北澤委員】 ありがとうございます。で、実際にここのワークショップのまとめで、はぁと思ったのは、その情報を、例えばおくすり手帳とか、そういったところに記して、患者本人も情報を持てるようにしようという、そういう提案だということなんですよ。

【渡邊氏】 はい。

【北澤委員】 そういうのは、今はまだやっていないんですか。

【渡邊氏】 もちろんやっていないです。遺伝情報に関しては、おくすり手帳自身はもちろんありますけれども。

【北澤委員】 そこに書くということはやっていない。

【渡邊氏】 はい。これは、あくまでもそういう案も出ていましたし、今よく出てくるものに関しては、カードで入っているといいとかというところがすぐに進まないにしても、多分、こういうところから始めることによって、やっぱりご本人が自覚していただくということが大事なことだと思いますし、あとは、病院間に移ったときに、病院の中だけの情報交換だけではやっぱり難しいとすると、今何ができるかというと、多分、おくすり手帳とか、あとは健康保険証とか、そういうところに入れていただくということも、1つの提案として考えていただくのがいいのではないかなというふうに思われました。

この報告書自身は、全国の医学部と、この連絡会議に属しているほかの病院のところにも配られますので、その病院の中ではある程度見ていただけるのではないかなと考えております。

【森崎委員】 よろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 コメントをしたいと思います。運用指針のほうは先ほどちょっと話題に出しましたが、PGx全部ではなくて、生殖細胞系列を扱うPGx検査という形で定義されているので、その面では、その辺をきちっと周知徹底する教育をするというのはもちろん必要なはずですが、取り扱い方は、やはり今までのゲノム情報、遺伝子情報を扱うものとは違ってもいいのではないかとすることは理解できるんですが。前にも申し上げたんですが、やはりオーダーメイド医療という一言でくくるのは非常に危険、あるいは問題で、今回のPGxについてもそうですけれども、すべて検証された検査だけでないものも中に入り込む余地がかなりあると思うんですよね。生活習慣病というものを扱うと特にそうなので、そういったときには特に生殖細胞系列を扱う検査と名前がつくこともあるんでしょうけれども、やはりそれはこれから検証する段階のものということで、今回、運用指針に述べられているような対象の検査、あるいは遺伝子解析とはきちっと区別するということが非常に大切だろうというふうに思います。

そうなってくると、そういったレベルのものであっても当然活用はされるべきだと考えますし、また、その辺をきちっと情報として扱っていくためには、今回も中で大分話題になっていますけれども、匿名化というところが結構引っかかってくるように思います。もうこれはある意味では仕方のない面はあるんでしょうけれども、研究指針で匿名化が、あたかもそれをすればすべて解決するかなのような形でひとり歩きしていて、そもそもは個人情報、あるいは遺伝子情報、ゲノム情報をどう扱うべきかということよりは、むしろ形式的なスタイルのほうに浸透してしまっている問題点だろうと思います。PGxもそうですが、今渡邊先生が言われる、いわゆるオーダーメイド医療を実現するための検討をする際に、当然、臨床研究、研究が入るわけなので、そういったものも当然、ゲノム網羅的な解析とともに今後進んでいくので、その辺が今の研究指針自体の問題点でもあると思いますし、そのことは、このリーディングプロジェクト自体にも結構大きな問題があるのではないかなというふうに私自身は感じています。

今回、1年前の検討ですけど、アンケート調査をしていただいて、実際の医療機関の考え方あるいは取り扱いはかなり差があるということも非常によくわかったわけですが、逆に言うと、こういったことを踏

まえて、保険適用されたものはある意味では一段階上がったわけですから、そうでないものをどう扱うかということについて、どういう形で考えていかなければならないのかということ、あるいは何が今問題なのかということ少し掘り下げていただいたり、あまり考えられていないというのであれば、どうして考えないのかということ、医療機関あるいは大学等がどういう現状かというのをわかっていただくと、どうやって教育するかとか、リテラシーをどうやって上げていくかということにつながるのではないかと思います。私自身、この委員会の中で少し調べていただくといい面かなというふうに思って、前回からちょっと申し上げたところです。以上、そんなところです。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。何か、渡邊先生のほうで再コメントございますか。

【渡邊氏】　　ありがとうございます。先ほど説明が1つできなかったのは、もう一つあるガイドラインとして、4 - 3、ゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドラインというのが、今、幾つかの学会から提案されました。それは、森崎先生にご指摘いただきましたように、研究のガイドラインというのは大分前のものなので、それをどういうふうに持ってくるか、あと1つは、研究と検査というのは大分ゲノム薬理学に対しては近くなってきているものもあるので、そこをどういうふうな形で橋渡しをしていくのかということ出ているガイドラインです。そういう意味においては、幾つかのこれまでのガイドラインも比較して述べられていますし、その中で研究のものをどう扱っていくのかというふうなことも、ゲノム薬理学に関しては、やっぱりもう少し検査と同じような形で考えていってもいいのではないかなというふうな形で書かれていますので、それも、そういう意味では、3年目の今年というのは、やはりPGxに関しては大分進展が出てきている年なので、ここでまた新しく変わってくるのではないかなというふうに考えています。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。12月16日で案が取れた、このゲノム薬理学を適用する臨床研究と検査に関するガイドラインですね。あとございますか。

【隅蔵委員】　　今ご説明いただいたファーマコゲノミクスの国としての政策ということを考えると、基本的な考え方として、4 - 1の資料の3ページ目にお書きいただいたOECDのガイドラインというのが非常に参考になると思うんですが、1点わからないのは、この4番というのはちょっと疑問だなと個人的には思っております。どういうことを言いたいのかなということなんですけど。産業界からのファーマコゲノミクス成果への投資を強化するためには、監督官庁との調整や対話は極めて重要であるという、ちょっとオブラートにくるんだような言い方なんです。要は、民間だけとやるんじゃなくて、常に官の側のコントロール下ですべきだというような、そういう意味なんですかね。あるいは……。この4番って、ちょっと意味がよくわからなくないですか。単にそういう疑問の提起だけなんです。特段コメントがなければ、それでもいいんですが。

【渡邊氏】　　多分、ある意味でサポート的なところというふうに考えていただいたほうが。調整というのは、多分、そういうところに関しては、もっとサポートしようというようなイメージで私はとらえ

ていたんですけれども。

【羽田委員】 監督官庁って、F D Aのことですか。

【渡邊氏】 F D Aです。

【羽田委員】 だから、F D Aがそういうふうな薬を使うに当たって、遺伝的な要因が影響するという  
ことを明らかにして薬を開発したほうが、人のために役立つだろうということで、その辺にインセンティ  
ブを与えるためにやるという意味だと僕は思っていたんですが。

【渡邊氏】 はい。

【隅藏委員】 ちょっと出口を考えてやるべきだというようなイメージですね。

【羽田委員】 そうです。だから、こういうふうな情報を、もう薬の開発の段階から積極的に進めさせ  
るということが、人類のためにはなるだろうという意味だと思うんですけど。

【隅藏委員】 なるほど。了解しました。何となくわかりました。

【丸山委員長】 監督省庁にも、民間から監督ということをちょっと離れて情報提供をどんどんしまし  
ようという動きが最近積極的かなと思うんですが。

じゃ、大体よろしいでしょうか。では、渡邊先生、どうもありがとうございました。ちょっと時間が限  
られておりまして恐縮なんですけど、とりあえずこれで渡邊先生のご報告、それから、その後の質疑を終え  
たいと思います。

引き続きまして、議題（3）検討テーマについて、委員の皆様にかねてよりお願いしております、この  
検討テーマであります。それぞれのお立場からコメントをいただきたく存じます。きょうはあまり時間  
はとれないかと思うんですが、まず事務局より、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、それから前回お見えでなかった先生もいらっしゃいますので、簡単にコメントをいただければと  
思います。

【事務局】 ここ数回、先生方に検討テーマというふうな名称で幾つかの柱立てをして、ご担当もいた  
だきたいというふうなお願いをずっとしてまいりました。それで、では具体的にどんなことを論点として  
おまとめいただくのがいいのかというのを、先生方のご議論の中からメモ書きを試してみました。それがこ  
れでございます。まだ足りないところ、ちょっと認識不足、間違いのところがあるかと思しますので、  
このあたりはまた次回の委員会までにごらんいただければと思いますのですが。

まず のプロジェクト進行中のE L S Iについてということで、1番目、E L S Iの観点からみた第2  
期プロジェクト遂行状況の確認ということで、 病院訪問調査等につきましては、第2期の実施方針であ  
るとか、追跡の状況、同意書の保管状況等の確認をしていただく。それから、生存調査に対する各病院で  
のご認識の確認、プロジェクトへの要望等の把握というのがあろうかなと思っております。

としまして、これは北澤委員にお願いしているところでございますが、各疾患関連遺伝子研究につい  
ては、疾患関連遺伝子研究の進捗状況のご確認であるとか、それから、研究成果の確認と成果の医療への

還元状況はどうであるか、それから、広報という言葉がいいかどうかちょっとわかりませんが、それを一般に知らせるという状況について、どのようになっているかというところの確認があるかなと考えております。

としまして、バイオバンクジャパンの運転状況のご確認ということで、増井委員と栗山委員にお願いしているところでございます。試料を含むデータの集積、保管状況がどのようになっているかということ、それから、試料等の配布状況がどうであるかというふうなご確認かなと思っております。

としまして、研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応ということで、光石委員にお願いしているところでございます。同意撤回の状況とそれに伴うプロジェクト、医療機関の対応状況をご確認いただくということ、それから、先生おっしゃっております説明後の同意拒否の理由であるとか、背景に関する把握というのが論点になるかと考えております。

それから、2. 予後調査（生存調査）のあり方に関する検討についてのE L S Iという面で、委員長と北澤委員にお願いをしているところでありますが、倫理審査に係る指針上の取り扱いに関する確認であるとか、生存調査のプロセスとその実施状況に関する確認というのがあるかなと考えております。

3番目としまして、事業内容変更時のE L S Iということで、森崎委員と栗山委員にお願いしているものでございます。予算の縮小に伴う縮小があればの話ではありますが、事業内容の変更であるとか、あるいは、中止時におけるE L S Iの検討というのがあるかなと。それから、第1期から第2期への移行期における内容が変化してきているであろうと思われるので、その変化の確認というのが考えられます。

4. 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ということで、隅藏委員と光石委員にお願いしております。知的財産権の内容であるとか、広報等の考え方の検討というのがあるかと思えます。

、プロジェクト終了に向けて検討すべきE L S Iについてということで、1. プロジェクト終了時及びそれに向けたE L S I、バンク継続上のE L S Iということで、増井委員、羽田委員にお願いしております。OECDのガイドライン等に見られる、既存の情報にみるE L S Iの検討でありますとか、あるいは、同様のバンクでの考え方等の確認というのがあるかと思えます。

2. MC活用の必要性と方向性（将来性）に関するE L S Iということで、羽田委員と上村委員にお願いしておりますが、この資格化とその将来像に関する検討と、論点にちょっとなっておりませんが、このぐらいしか思いつかなかったのでありますけれども、こういうものが考えられます。

それから、3. プロジェクトのE L S I検討成果の医療・福祉への還元ということで、上村委員、栗山委員、森崎委員にお願いをしているところでありますが、プロジェクトにおけるE L S Iの柱立てをいま一度整理していただくということと、その具体的項目の抽出というのがあるかなと思えます。

としまして、オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきE L S Iについて、1. オーダーメイド医療実現に向けたいわゆる臨床応用に際してのE L S Iということで、森崎委員、増井委員にお願いを

しております。指針と臨床との乖離があろうと、その検討、いわゆる過渡期におけるE L S Iというのはどういうものがあるのかという点でございます。具体的には、調査研究担当で研究（医療）機関に問題をどのようにとらえているかというのをアンケート調査ができないだろうかというふうなことで、森崎委員からコメントをちょうだいしております。

2. 同様プロジェクトの立ち上げ、運営上の留意点としまして、増井委員、隅藏委員にお願いしておりますが、E L S Iの側面からみたプロジェクトの ちょっと言葉はまずいかもしれませんが 反省点、裏返せば、その参考点になるというふうな意味合いではありますけれども、その検討があろうかなと思っております。

当面、私のほうで先生方のご議論の中から拾えた文言を整理しますと、こんな形になります。以降、ご検討を先生方よろしくお願ひしたいと思ひます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これらのテーマについて、報告書に収めるということで、今年度の報告書にとりあえず何がしかのものをレポートとして入れたいと思ひますので、1月、2月にその案を、長いものである必要はないんですが、1枚、2枚のレポートを、1回には無理だと思ひますので、1月、2月、順次できたところからご報告をお願ひしたいと思ひます。

それで、 の1の ですが、訪問調査につきましては、全委員関与していただくということで、後でも12月に調査に行かせていただいたところの報告をいたしますが、生存調査について、各医療機関でいろんな意見を出していただけるようです。ですから、認識の確認に、プラス、どういうふうな意見をお持ちかというあたり、これから行っていただくところでも把握をしていただければ、委員会としてもありがたいと思ひます。

それから、 のところで、疾患関連遺伝子研究について、これは前回北澤委員いらっしゃらなかったの、何かコメントいただければと思ひますが。

【北澤委員】 すいません、年末ちょっとばたばたしていて、あんまり考えていなくて申しわけないです。事務局が書いておられる広報状況に関する確認というのは、この研究がどれだけ進んだとか、どれだけ論文化されたかということについて、どのぐらい広報がなされたかという、そういう意味ですか。

【事務局】 それに加えて、その中身の話であります。

【北澤委員】 それには、例えば、どのぐらい何かの新しい研究がなされたとき、あるいは論文が出たときに、各施設がそれを広報して、それが報道にどのぐらい取り上げられたかとか、そういったことも含まれるというようなイメージですか。

【事務局】 ええ。そもそもの手法についても含めて、例えば、同様プロジェクトをやったときの参考になるようなものがあれば、そういうものを拾っていければいいかなと思ひているんですけども。純粋に医学的な側面は、この委員会のテーマでないと思ひますので、そこから先の話だと思ひます。

【丸山委員長】 後で訪問調査の報告のところでも出しますけれども、協力医療機関の先生方は、論文

として成果が出るのは、直接はMCの方とか、あるいは参加者の方には伝わらないので、学会でオーダーメイド医療、このプロジェクトの成果としてこれだけのものが出たというのを打ち出してほしい、あるいは、メディアに打ち出してほしいというのを強く求めておられたようなところもありますので、そういうところを、北澤委員のほうでお願いできればありがたいなと思うんですが。

それから、のところは、きょうお二人ご欠席なので、これ以上具体的な話を伺うことは難しいかと思えます。

につきましては、前回光石委員のほうで、最初の中黒の問題だけではなくて、2つ目の説明後の同意拒否の理由等について検討したいという発言をいただきましたので、追加が何かありましたら。

【光石委員】 まさに説明後の同意拒否のあたりが、どうも数は非常に多いみたいなので、このようなオーダーメイド医療実現化プロジェクトについて、どの程度皆さんが理解してやっているんだろうか、その辺のところは、実際にはなかなかよくわかっていないですね。で、ただノーと言っている人が結構いるということで、その辺のところをちょっと勉強したいなと思っているだけです。

【丸山委員長】 はい。2の予後調査（生存調査）のあり方に関する検討についてのE L S Iということですが、私のほうは、この生存調査、また、予後調査という言葉が使われるようなところがきょうの資料にもございますけれども、ゲノムの指針、あるいは疫学研究的指針化の視点からの検討を一応整理しておきたいということと、それから、現在動きつつありますので、そのプロセス、状況を確認する、あるいは、あるべき姿について必要に応じて提言するというようなところを書いていければと思います。このプロジェクトのほうからも情報提供いただいて、それを受けて考えていきたいと思っております。

それから、3番、事業内容変更時のE L S Iについて、森崎委員、栗山委員となっておりますが、森崎委員、何かコメントございますか。

【森崎委員】 いや、特にないです。

【丸山委員長】 では、裏のほうへ行きまして、バイオバンクジャパン事業、疾患関連遺伝子研究における知的財産権の考え方ということで、前回隅藏委員お越しでなかったもので、こういうふうな形でまとめたんですが、何か。

【隅藏委員】 知的財産権の内容といっても、いろいろあると思うんですが、既に現にどのような特許の出願がなされているのかというようなことを、もしプロジェクトの側で公表可能であれば、それを何らかの形で把握したいと思っているのと、あとは、複数の機関が関与するものなどの中で、どこに帰属するかというようなルールがあると思うんですが、そのルールについて運用上何か問題はないのかというようなこととか、そういった、この研究プロジェクトの中の知的財産権のルールについて、これはちゃんと定まっているべきなのに何も決まっていないうところもあるかもしれませんし、あるいは、決まっているルールがもうちょっと変えたほうがいいのかということもあるかもしれませんし、そういったことを調べていければなと思っています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これは、これまでもプロジェクト成果として、少なくとも出願だけではなくて、特許権の取得も実績としてはあるんでしょうね。

【プロジェクト事務局】 ありますね。

【丸山委員長】 そういうのはどこかにまとめておられるんですか。

【プロジェクト事務局】 理化学研究所の知財部が取りまとめています。

【丸山委員長】 出願段階でも公表されるんですね、あれ。そうではないんですか。

【隠蔽委員】 それから1年半後に日本の特許庁の公開のデータベースでは公開されますけれども。

【丸山委員長】 それまでは未公開なんですか。

【隠蔽委員】 そうですね。

【丸山委員長】 これこれの件について出願されたということは、それも未公開ですか。

【隠蔽委員】 それは、その出願した側が独自に公表しなければ、特許庁の側からは未公開です。

【丸山委員長】 そうなんですか。じゃ、ちょっと情報提供できるところで、あるいは、一まとめにどこかに、まさかウェブに掲載されているというようなことはないですね。

【プロジェクト事務局】 ないです。

【丸山委員長】 じゃ、可能な範囲で情報提供をお願いしたいと思います。

【プロジェクト事務局】 はい。

【隠蔽委員】 よろしくお願ひします。

【丸山委員長】 それから、以前からご指摘あります複数の関係機関の権利関係、それについては、ここ、言葉を入れておいたほうがいいですね。

【隠蔽委員】 そうですね。

【丸山委員長】 それから、 のところで、1. プロジェクト終了時とか、それに向けたE L S I、あるいはバンク継続上のE L S I問題ということなんですが、増井委員が最近忙しい状況みたいで、コメントいただけないんですが、羽田先生、何かございますか。

【羽田委員】 いや、私、増井先生とこれに関しては何も話し合っていないのであれなんですけど、バンク継続って、やっぱりむちゃくちゃお金がかかるので、どうやって維持していくかって、とても難しいですよ。

【丸山委員長】 ええ。

【羽田委員】 今、外部の人には、サンプル1検体5,000円で、企業が関与していれば1検体1万円払ってもらっているんですよ。なかなかそれを払うのはしんどいという研究者が結構多いですね。でも、多分、バンクを維持するためには、そのぐらいのお金をもらわないと、もらっても全然ペイしないだろうとはよくわかるんですけど。そういうことを考えると、それに頼らずに、価値があるものなら維持しなければいけないというところで、ちょっと議論は詰めていたほうがいいのかと個人的には思っているんで



すけどね。

【丸山委員長】 1件1万円というのは非常に高いですか、研究者にとっては。

【羽田委員】 やっぱそれは。いや、企業が関与すれば1件1万円なんですけど、企業が100検体解析するといったら、100万円ですよ。それですぐに成果が出ればいいけど、なかなか難しいかなと。

あと、臨床情報はそれほど詳細な臨床情報を得られないということになると、なかなかほいほいと出せる金額ではないのかなという気が。最近、それを使って研究しようという人からいろいろ聞いたら、そんな感じだったですね。

でも、バンクというのはとても重要で、エコチルという環境省のプロジェクトはバンクのことを何も考えていないというのがわかって、結局、冷凍庫のある倉庫業者にぼんと渡して、それを使えるかどうか分からないというふうな状態ですけど。ここのバンクは非常にうまく考えられて、中村先生のリーダーシップのもとに、きちんと使えるようになっているということ自体がすばらしいと思うんですけど、その後のプロジェクトがそれを全然見ていないという、それを参考にしていない。環境研の人は、そんな能力は私たちにはありませんから、どこかがやってくれるでしょうという話なんですよね。そんなのって、インフォームド・コンセントをいただいて協力してくれた人への背信になってしまうんじゃないだろうかと、ちょっと恐れているところがありますから、いろいろバンク継続とか、どうするのかというのは、山のように課題がありそうな気がするんですけどね。

【隅藏委員】 基本的な質問で恐縮ですが、今、1万円払って来る1サンプルというのは、ゲノムの情報とか、臨床情報とかが来て、それプラス、というわけではないんですか。

【羽田委員】 今のは血清とか、そういうのを乗せて。

【隅藏委員】 血清が来るときということですか。

【羽田委員】 ええ。それにはついてくるんでしたっけ。

【プロジェクト事務局】 血清と、あと臨床情報。

【羽田委員】 臨床情報でしたね。

【プロジェクト事務局】 5項目です。

【羽田委員】 5項目ですか。

【隅藏委員】 ゲノム情報は、もうそこについているわけですよ。

【プロジェクト事務局】 ゲノムは別です。DNAに臨床情報がつきますし、血清に臨床情報がつくという、別々のサンプルです。

【丸山委員長】 ウェットの試料が、その5,000円、1万円で、プラス、臨床情報が5項目という。

【羽田委員】 5項目というのは、性別とかそういうのを入れて5項目ですよ。

【丸山委員長】 性別は……。性別も入れてですか。

【プロジェクト事務局】 入ってですね。

【羽田委員】 病気の名前と性別とといったら、病気の詳細なことは全然わかりませんよね。過去に、集め方その他によって、その5項目ぐらいではしょうがないという状況なんではしょうけど、実際に使おうと思うと結構ハードルが高いかな。でも、維持していくのはすごいお金がかかるからと想像するから、どうすればいいんでしょうね。

【丸山委員長】 実質的な研究だったら、共同研究の関係を結んでというようなことで。

【羽田委員】 そうですね。

【丸山委員長】 とりあえず、そういう問題が存在するというところで、それが の1ですね。

それから、2のところ、MCについて、これは前回羽田委員のほうでお話しいただいたところで、追加というのは特にございませんか。

【羽田委員】 12月18日に3回目のGMRCの講習会と認定試験をやったんですけど、今回は19人で、だんだんとオーダーメイド実現化プロジェクトの人は数がかなりマイナーになってきて、それ以外の人が入ってはきているので、少し期待を持っているんですけど。ただ、オーダーメイド医療実現化プロジェクトに最初に入っていた人は、やっぱり各病院調査を見ても、どんどんやめていますよね。その人たちにもモチベーションが上がるように、いろんな教育システムとかをつくらなければいけないと思うんですけど、その方たちは、やめたらもう学会費の年間8,000円というのも結構払うのは難しい状態なので、将来的に維持していくのは結構大変だなという気はしています。

新しい人たちは、新しいプロジェクトで雇われているとか、そういった人たちなんですけど、その方たちも、プロジェクトが終わればあれなんで。こっちが維持するためには、何かメリットがなきゃいけないので、その教科書をつくるだとか、この間福島先生がやられた系統講義のもので勉強してもらうだとか、学会で発表してもらうだとかいうふうな形で、本当に魅力を感じてもらえるかどうかというのは、とても難しいとは思っています。

将来的にどんな人たち、例えば薬学部出身者はもうかなりあふれてきていますから、ファーマコゲノミクスとか、そういったところに入るとすれば、こういう資格を持って、薬剤師プラスこういう資格を持って、ファーマコゲノミクスの現場にニーズがあるという形にできる可能性がないかなと夢想はしているんですけど、本当にそういうことができるかどうか、今、結構将来展望に関しては考え込んでいるという状況なので、皆さんのご意見を聞きたいなと思っています。

【丸山委員長】 じゃ、その論点だけでも提示していただければと思います。

【羽田委員】 そうですね。A4、1枚ちょっとぐらいにはまとめて出したいと思いますけど。

【丸山委員長】 人類遺伝学会ですべて研修のプログラムはあったんですが、あれはオーディエンスはGMRCの方が第一に考えられていたものなんですか。

【羽田委員】 いや、そういうわけではありません。

【丸山委員長】 あれはまた別なんですか。

【羽田委員】 いや、その人たちも含めています。医学部で十分な教育を受けなかった医師だとか、そういった人も含めて、あるいは、その他の方たちということなので。結構あれだけの系統講義をやっている大学ってあんまりないんですよね。医学部も、看護学部も、薬学部も。だから、そういった方たちに十分な理解をしてもらうためということの1つとしてやっています。

ほかに、遺伝学セミナーの初級コースというのも去年ぐらいから始めて、その遺伝学セミナーはかなり最先端のトピックスと基礎部門という方でやっているんですけど、もっと基礎だけを集めたというのを1年に1回、初級の遺伝学セミナーというのをやって、そういう底辺を広げようということをやっていますけど、結構ドクターで、医者になった人で受講する人が多いとは思っています。GMRCの人は、ちょっとそんなもの難しすぎるという人もいますし、すごく幅広いんですよ、コーディネーターの人は。非常に知識がある人から、ほとんど知識がない方までいて、それを全員に満足してもらうものをつくるのはちょっと難しいかなと思っています。

オーダーメイド医療実現化プロジェクトで1,000例、2,000例のインフォームド・コンセントをやっている方も、試験になかなか通らない人がいて。だから、やっているから知識があるというわけではないということが難しい。けど、実質上、現場ではあんまり問題ないんですけど。でも、その方たちの知識を増やすということの意味とか、その辺もちょっと悩んでいるところですね。でも、やっぱりわかってほしい。どんな質問にも的確に答えられるようにしてほしい。単一疾患というのはどんなものかということ、普通の遺伝病との違いだとか、ということぐらいはきちんとわかってもらわなきゃいけないなと思っていますけど、その辺、なかなか全員というわけにはいかないというのが現状だと思います。

【丸山委員長】 そうですね。訪問調査で、やっぱりわからないところは後日お答えしますという対応がきちんとできるかどうかというあたりのほうが重視されていたところがあって、自分で答えるというようなどころまでは踏み込んでいなかったようなところがありますね。

【羽田委員】 多分、研究者のニーズとしては、そういうふうな知識である程度の受け答えをしてもらいたいというニーズがあると思うんですよ。それから、それとともに、検体の生体試料の管理だとか、データの管理だとか、個々の患者さんとの生存調査なんかでの交渉とか、そういったものも含めると、研究者としては何とかして雇いたいという人材になると思うので、その辺が目指せたら両方ともウィン・ウィンの関係になるのかなと思うんですけど。インフォームド・コンセントだけとなると、なかなかプロジェクトのお金をかなり使って雇うということになりにくいかなという気もするので、クオリティを上げるというのは必要かなと思っているんですけど、そこまでもつかどうかちょっと。

【丸山委員長】 いやいや、ありがとうございます。今を書き起こしただけでレポートに、結構内容が豊かなものになりそうですので、ぜひお願いしたいと思います。

【森崎委員】 ちょっと1点よろしいですか。

【丸山委員長】 はい、森崎委員。

【森崎委員】 質問というか、考え方なんですけど、MCの活用で、もちろん、そのとおりの仕事というのは、ある意味ではGMRCという形なんですけれども、逆に、そういう知識を持ってやってこられた方は、それを出発点に何か活用できるような職種というか仕事、要するに、GMRCというふうにこだわると、研究プロジェクトがないと話にならないことになるわけですよね。そうでなくて、例えば遺伝情報の扱いであるとか、リテラシーの向上であるとか、そういう場面でもひょっとすると、知識を持った人なので、社会的にはインセンティブがあって、そういう価値が見出せれば、もうちょっと広がるんじゃないかな。そうしないと、プロジェクトというと、やっぱりゲノム研究でお金がある程度あって、人を雇えるという状況で、しかも、そういう人が必要だということでない、なかなかニーズは広がらないんじゃないかという点がちょっと気になるんですけど。

【羽田委員】 それで1つ試みているのが、アサヒビールでお酒の害だとか、そういったのをCSRとして活動しようというので、大阪でビルの一角にそういうふうなものをつくろうとしているんですよね。そういったところで、一応DNAをとって、LDH2の遺伝子タイプを返すけど、検査する側はだれかわからないけど、受け取った側はわかるというふうな仕組みをつくって、それをするための説明だとか、そのあたりのことの説明をするというCSRのプロジェクトを立ち上げているので、それに関して、このGMRCは適任で働いてくれないかというふうな形で今話が進んでいるので、もしかしたらそういうふうなサイエンスコミュニケーターというか、そういうふうな形での展望が開ければなということは少しはやっているんですけど、それがどう広がるかどうかはまだわからないですね。でも、そういうことを考えれば、やっぱり知識はある程度ないといけないので、更新制度を利用して知識を増やすほうが展望は開けるかなと思うんですけど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、それは2番ですね。3番のプロジェクトのELSI検討成果の医療・福祉への還元ということで、きょう上村委員、栗山委員ご欠席なんですけど、森崎委員、何かコメントございますか。

【森崎委員】 これも十分にまだ。私はちょっと二次的な役割だと考えていたんですけど、引き続き考えたいと思います。

【丸山委員長】 では、次に、 、オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきELSIについてということで、1、これが森崎委員の主としてお願いしているところで。

【森崎委員】 きょう、渡邊先生にせっかく話をさせていただいたので、その延長になるんじゃないかなという。あるいは、それを踏まえて、今後実現するためには、やはり考えないといけないんじゃないか。それをどのように医療機関、研究機関が考えているかということは、ちょっと知る必要はあるんじゃないかなと思いました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。3-2は、増井委員が来られていませんで、隅藏先生、これはちょっと。

【隅藏委員】 増井先生と打ち合わせしてみないといけませんけど、確かにここの反省点というのは、先ほどおっしゃったように、反省点というよりも、むしろいい点をどういうふうにはほかのプロジェクトに活かせるかというような話も入れていくとよろしいかと思います。プロジェクトマネジメントの研究というのは、経営学とかで、会社の中のプロジェクトのマネジメントのやり方というような研究というのはあると思うんですけど、こういう国のプロジェクトのプロジェクトマネジメントというのは、意外とそんなにまだ検討されていないところだと思いますので、そういった観点からも非常におもしろいテーマかなというふうに思っております。

【丸山委員長】 先ほど羽田委員がおっしゃったエコチルの、今発足時期だと思うんですけど、なかなか難しいところがあるみたいですね。

【羽田委員】 でも、プロジェクトが始まったときから計画していないと絶対できるわけではないので、結構危機的な状態かなと思っているんですけどね。

【丸山委員長】 『医学のあゆみ』の、12月10日ぐらいですか、エコチルの特集号が出ているみたいですけども。

ということで、きょうは時間をあまりかけることはできませんでしたが、1月、2月にレポートを出していただいて、3月の報告書にまとめて、今年度分については収めたいと思いますので、よろしくお願いたします。ということで、議題(3)については終えたいと思います。よろしいでしょうか。

では、議題(2)に戻りまして、協力医療機関への訪問調査について、報告ということにしたいと思います。机上配付資料の2-1、2-2です。

まず2-1ですが、へ、これは当初は上村委員と私が訪問調査ということで、12月2日に予定していたんですが、上村委員ご都合悪くて、私と事務局2人で訪問させていただきました。私のほうから報告、といってもあまり詳しくないんですが、させていただきたいと思います。

今回対応いただきましたのが、1-3ですが、遺伝子診断研究部長の先生、それから、MCのヘッドを務めていらっしゃいますさん、それから、現実にMCとして働いていらっしゃいますさん、さん、この4人の方に対応していただきました。

当日の進行としては、当初2時間余り説明、質疑応答というか、先生の、後で紹介させていただきますが、遺伝医療に関するご意見をお聞きするというのが結構大きかったんですが、それが2時間余り。その後、いつものとおり、参加者の方がたどる道順に沿って施設内を見学させていただきました。

病院の概要としましては、ここに書いておりますように、1908年に我が国発のがん専門病院として癌研究会が創設され、その後、ぼっと飛んでしまうんですが、このプロジェクト、ELSI委員会が関与していますプロジェクトは医療情報、臨床情報を結構扱いますもので、その観点から、98年にオーダリングシステムが導入されたということがあります。それから、遺伝子関連で、2000年に乳癌の遺伝子治療臨床研究を実施したということ。それから2005年に、それまでの大塚に所在した病院から、この

有明に移転したということがございます。入院病床が700床、外来が1日約1,500人ということです。

プロジェクトには早い段階から、2003年9月から全部局で参加しておられます。

プロジェクトに対する基本姿勢というところはあまり書けていないんですが、次のページへ行っていただきまして、前回調査からの変化というところで、第2期に入ってから、第1期の参加者の方のフォローが中心である、従来どおりのルールで実施しているということですね。1つ飛ばしまして、第2期は、既存の参加者に対象が限定されるとともに院内の体制も一つのシステムとしてでき上がって、それに従って動いているということで、それほどの苦勞はないということでございます。それから、第1期目、参加者を確保するという点について、医師の意識を常に高めておくことに苦勞した。そのために、講演会等を実施したということがございます。参加者、あるいは患者の方に接する医師の関心としては、臨床への還元、それから、自分が行う医療の改善というところにあるので、そういう点で、医師の意識を高めておくことに苦勞されたということを伺いました。

実施体制であります。第2期のMCは3名ですが、1名は先ほどの さんで、管理者でありますので、管理者は、括弧の中に書いてありますように、講習会は受講されているんですが、MC本来の仕事はされずに、指紋認証カードの管理とか、出勤簿の管理、鍵の管理など、管理職の役割を果たしていらっしゃるということで、参加者との接触は基本的にはないということになります。

実施方針としてですが、6年目に入った参加者に再同意をとるということをやっています。再同意の人数が、2008年には204名、2009年315名、2010年307名というところですね。再同意に関する説明等は、待合ベンチで実施しているということですね。それから、血清試料の収集、臨床情報の入力、外部の方に来てもらって仕事をお願いするというようなことはなくて、MCご自身2人が行っているということになります。

追跡については、こちらは電子カルテが導入されておりますので、そこから追跡対象者をフォローして、追跡の対象となる月の前月の最終週に採血オーダーを電子カルテに入れる。そうすれば、参加者は診療のために採血の受付をする際に、自動で券が出てくるのではなくて、窓口に行くように案内されるようになっているそうです。受付係が手作業でプロジェクト用採血管を用意して、それと診療用の採血管とあわせて採血を受けるということです。

採血は、1階あるいは2階にある採血室で行いますが、採血室が4時に閉まるということで、それ以降は、IC室で行う。それから、採血室のほうは、この作業は負担となっているようでございまして、1日15名までは扱うけれども、16名以降は、このMCの方が採血を行う。その場合は、場所はIC室で行うということになっているそうです。

それから、採血後、窓口から連絡を受けたMCが、窓口で置かれた採血管を取りに行き、3階の材料処理室で遠心分離・分注・ひもつけなどを行った後、血清試料は、「ゲノムセンター材料保存室」のディープフリーザーに凍結保存するというところですね。その血清の収集状況が、2009年度は1,830件、プ

プロジェクト事務局からの資料には1,846件と、合わないんですけれども、大体そのあたりが現在血清収集の点で参加が継続している数ということになります。それから、声かけができて、体調不良と言われて採血をお願いできないこともあるということでありました。

それから、臨床情報の入力には調査票を起こすことなく、直接カルテからMC自身が入力するということが、対象月以外であっても対象月に入院がない場合には情報をカルテから収集しているということであり、これは1年のうち5カ月間、追跡の対象月となるんですが、その5カ月に来院がされない場合は、それ以外のところのカルテ情報をプロジェクトに提供しているということですね。臨床情報の点での追跡状況は、昨年度2,121件ですね。これもプロジェクトの資料では2,159件ということで、少し違うんですが、これぐらいのオーダーということになります。

臨床情報の入力、大変ですかと伺うと、MC業務の大体3分の2ぐらいのマンパワーがここに費やされているということです。

臨床情報の入力に遅れがあるかということでは、現在入力しているのは今年の10月分で、訪問調査へ行きましたのが12月ですから、2カ月の遅れ、来年の1～2月には追いつく予定であるというふうにおっしゃっていました。

それから、ICパンフの保管状況ではありますが、施錠されたMC室で、施錠可能なキャビネットに、この参加年度の月ごとに整理の上、保管されていました。MC室は、臨床情報の入力などのPC作業が可能のように、そのMC人数分のデスクがあったというようなことがございます。それから、このMCさんの、特にさんではないかと思うんですが、非常に几帳面な取り扱いをなされていて、第1期の同意書の背表紙に年ごとに違う色がつけられていて、参加者が何年から参加して、何年目に入ったか判別できるように、もう背表紙で判別できるように工夫されておりました。それから、死亡された参加者についても、茶色だったですか、色がつけられていて、また、一連の同意書とは別に保管されておりました。先ほど申しましたように、几帳面に整理されていて、好感が持たれました。このICパンフが収められているIC室は、カードキー管理になっております。

次に、保管上の問題点ですが、どこでも出されることですが、プロジェクト終了後の同意書の処理に関する対応が問題であって、電子化が望まれる。いずれにせよ、早く方針を出してほしいということが述べられました。

次に、主な質疑応答ですが、まず先生から、生存調査の実施について、参加者の臨床情報は、どういう経過をたどったかという情報が極めて重要であって、基本的には賛成であるけれども、実施に伴う問題がある。死亡診断書の取り扱いについては、その時点で死亡しているという情報が重要であり、死因情報については多少信頼性という点だと思いますが、クエスチョンマークがつく感があるとおっしゃっていました。

それから、先生がかつて所属されていたでは、大腸ポリポーシスの研究で有名な先生がい

らっしゃいました。その先生は、に來られる前、におられまして、そこで大腸ポリポーシスセンターを創設されたということで、同センターでは、手術切除標本や臨床データのほか、戸籍情報も集めて研究されていたということです。その成果として、遠隔地に所在して、当事者は血縁関係が認識されていない、そういう方が実は同じ家系に属して、同じ遺伝子変異によって同じ大腸ポリポーシスに罹患・発症されているということが判明したケースが10ほどあったと記憶している。このように、個人にかかわる情報もうまく用いると研究を進展させ、診断・治療に活かすことができる。ということで、生存調査も、それによって参加患者の予後情報を入手、活用することで、予後予測や治療の有効性判断に利用できるデータを得ることができる可能性があるということです。そういう成果が期待できる生存調査を実施する必要性は高いというお話でありました。

現実にMC活動をなさっているさんの話であります。生存調査の実施について、前々回の東京でのMC講習会でこの生存調査の話は初めて聞いたということです。大事であることは理解するけれども、本当にやるのという印象を持ったということでありました。それから、同意撤回の出る可能性が、この生存調査の実施に関係してあるんじゃないか。それから、当初のICパンフに入っていれば対応が容易であったろうということをお話しになっていました。それから、遠方からの紹介患者については、当院で手術を受けた後、地元に戻る。協力病院にかかっておられて、その後死亡された場合は、死亡との連絡がもらえるので電子カルテに記載することができるということなんです。協力病院でない場合はそういうことができないということがございます。

続いて、説明にあたっては、患者は敏感なので、「死」という言葉を使わないで患者に伝えていきたいと思う。「今後ずっと経過を追わせてほしい」という言い方であれば可能であろうということで、前回紹介しました人類遺伝学会のときに開かれましたMC講習会で、この「死」という言葉を使わないでやりたいということが発言されたのが、このさんだったようです。

最後のページへ行っていただきまして、チラシを個別に配布するということは、このELSI委員会では望ましいという意見で取りまとめたんですが、さんの観点からは、質問を誘発する可能性があり、十分対応できる自信はない。また、負担増大の可能性の点でも、厳しい。現実的にはポスター掲示程度かと思うということでありました。それから、非来院参加者については、新聞による告知がよいのではないかという発言がございました。そして、ポスター掲示については、それだけだと、後に批判を受ける可能性もあるのではないのかということ、これはMC管理者のさんがおっしゃっていたと思います。ですから、社会をにらんだ広報と、参加者対応を考えた広報と、ちょっと難しいところがありますねというような話でありました。

最後、プロジェクトへの要望についてということで、患者の協力、スタッフの努力、サンプルの価値を考えると、予算の問題もあると思うが、「継続性」が重要である。上述のポリポーシスセンターの手術切除検体やデータは、現在その所在がはっきりとはしていない。そのようなことが起こらないよう、バイオ



バンクジャパンの試料等が有効に活用できる状態を維持することが重要であるということが強調されました。

しかし、単にバンクの継続だけではなく、「収集から活用へ」、すなわち診断法、治療法、予防法に関する具体的な検討がなされることが望まれるということが、先生おっしゃっていらっしゃいました。

例えば、乳癌については、当院は年間1,000症例ほど手術をしているが、個人差が大きいということがある。5つのタイプに分けることができ、それぞれ別の遺伝子変異によることが判明しているが、機能の相違まではまだ把握できていない。それぞれのタイプごとの研究を進めるためには、今、仮に3,000件の乳癌のデータがあるとしても、これを5つに分けると600件になってしまう。これで十分なのかなど、検討することも必要になってくるということですね。

そして、本プロジェクトは、今後、サンプルの集積よりも、解析・研究に軸足を移していくことになると思うが、ミレニアム研究の10年ほど前に比べて、タイピング技術や解析手法における進歩は目覚ましいものがあり、それを踏まえて、さらに研究を進めると、臨床に活かせる成果が出せるのではないか。ミレニアム研究ではすぐに成果が出せず、投入された巨額の研究費の無駄遣いと批判されたけれども、それがあつたからこそ得られた現在のタイピングにおける精度向上などもある。また、インフォーマティクスの進歩もある。それらを用いたさらなる研究によって診断・治療に活かせる成果を目指すべきだと思う。第3期があるのであれば、そのようなところに目的を絞った研究計画が必要になると思う。しかし、費用もかかるので、批判も少なくないところであるというようなところを述べておられました。

そして、先生は、中村プロジェクトリーダーとは、中村先生がユタでFAPの遺伝子を発見されたということなんですが、その材料を提供したという関係にある。中村先生はその後帰国して癌研に来られたというようなこととお話しになっていらっしゃいました。これがこのほうです。

それから、質疑については後でまとめて思っております。このほうについて、12月8日に羽田先生と私と、それから事務局とで行ってまいりました。これについては、羽田先生、お願いできますか。

【羽田委員】　ほとんど丸山先生がまとめられたことなんですけれど、12月8日水曜日、13時に集合して、2時間半ほど行いました。それで、前回は上村委員、栗山委員だったということでしたが、私は前回は出ていないので、よくわかりません。

調査の対象者としては、治験センターの医師で先生。それから、看護師でさんという方が主に対応していただきました。途中で、データ整理をしていたさんというMCの方にもお会いしました。

当日は、最初、治験センターの部屋で先生からいろいろお話を聞いて、その後、院内見学をして、MCの面談室だとか、採血場所だとか、保管場所、その他を見せていただきました。

病院の概要としては、昭和53年4月に開設されましたが、病床数は614床ということで、プロジェクトの参加は、2005年2月から8診療科が参加、2006年4月から全診療科が参加ということだったんですが、なかなか協力が想定ほどは得られていないというふうなことをおっしゃっていらっしゃいました。

どうして参加されたかという、中村先生と当時の 先生が大学で同窓だった関係からプロジェクトに参加したということで、学長主導という形はとってはいます。ただ、学長主導のわりには、全部の所属医師その他への周知はそれほど強力ではなかったというふうなことを言っておられました。1万人が条件だということで、8,000人の参加が目標であったんですけど、現実にはトータルで2,500人ということで、 先生は非常に申しわけないと言われていたんですけど、丸山先生は、もうよくやっていたというふうな形でおっしゃっていました。問題は、やっぱり各診療科の医師、当初熱心に参加されている方が幾つかの診療科でいたんですけど、この間、医師の異動その他で、当初のものは、申し送りとか、そういうのがなかなか難しいという状態で、なかなか協力を得られないようになってきた。それに関して、この さんが一生懸命アプローチされて、例えば、2期のカルテのときに、聞き取らなければいけないとか、協力を得なければいけない患者さんのところには、電子カルテ上にぼんと出るような仕組みもつくっていたということですが、想定しているよりは協力は得られていないようです。

実施体制ですけれど、第2期のMCとしては、最初にご説明した さんと さんの2名。両者とも看護師で、もともとこちらに勤めていて、出産その他を契機として時間雇用となっているということで、子育てをしながらということだと思います。終了後は、医師の話では、治験コーディネーターとして雇用していくということです。プロジェクトからのお金が、実は2人分の人件費はとて出せなくて、1人分だけになっていて、あとは病院の持ち出しだというのが実情だということだそうです。講習会自体の受講者は13名。

6年目に入って、参加者に再同意をとっておりますけど、2008年に637名、2009年に209名、2010年に13名というふうなことで、少しずつ減ってきている。面談室で再同意に関する説明も行ったということです。

追跡は、1年ごとの聞き取りを面談室を行っていますが、先ほど言いましたように、電子カルテになったことから、この方は聞き取りの時期であるというふうなことが出るようにしているんですが、そのわりには協力がそれほどは得られていないようです。でも、協力を得られた場合には、きちんとしたシステムにのっとって、MC室へ来ていただいて、こちらのニュースレターその他もお渡ししたいとか、そういったことをシステムティックにされているというふうな印象がありました。

血清分離その他も、SRLの職員が担当していらっやって、その方にもお会いしました。MCがひもつけの後に検査部に持って行って、マイナス77度の冷凍庫に保存して、それで運ぶとか、そういったことをしているということでした。

血清試料収集状況は、そこに書いてあるとおりで、2008年度が661件、2009年度が463件、2010年度が14件というふうな状況です。

その次の3ページ目に移りまして、前のMCさんがいろいろとそういうふうなシステム上で、エクセルその他を使って、さまざまな工夫をして、非常にきちんとオーガナイズされた方法で臨床情報だとか、同

意書その他の管理はきちりされていて、それらを我々も見せていただいたというふうな状況でした。

インフォームド・コンセントのパンフレット、今の保管状況も、キャビネットにきちんと保管されていたということで、非常にオーガナイズされていました。ただ、その さんの努力にもかかわらず、やはり徐々に意識が低下してきて、実際、 の研究者でこのバイオバンクの試料を利用するという方はいないということが、関心の低さにもつながっているだろうというふうなことを言っておられたので、研究に使わないかというふうなことを何度か医師の側からも言っただけですけど、ないと言われましたね。循環器内科も遺伝子研究をやっているんですけど、自分たちで集めていて、特にバイオバンクの試料は使うというふうな方向にはなっていないそうです。

生存調査に関しては、言われるとおりにやっているのが結構大変というふうなことがありましたので、でも、やらなければいけないというふうに熱意を持って言われていました。現状その他を丸山先生からご説明を受けて、少し安心をされたような状況があったというふうにお見受けしました。

これまで病院長や学長がトップダウンでオーガナイズされた状態で積極的に協力ということができなかったというところが、やはり悔いが残るというふうな形でしたが、それでも、これだけきちんとしておられるということには、私たちは大変なものだというふうな感じの印象を持ちました。

NTTデータのメンテナンス料というのはべらぼうに高いというふうな 幾らかということはおっしゃいませんでしたけど、べらぼうに高く、どうしてこんなに高いんだというぐらいの金額を払わなければいけないんだそうです。このあたりを、当初からもうちょっとエンジニアその他を入れてやれば、ぼったくりとは言いませんが、もうちょっと有効に使えたんじゃないのかな、それほどのシステムではないのにお金を払わなければいけないのはというふうなことを言われました。これは議事録にはちょっとまづいかもしれないんですが。

それから、プロジェクトへの提言は、やっぱり情報提供が欲しいというふうなことがありました。大体そんなところかと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。というところで、今ちょっと突然だというので申しわけなかったんですが、羽田先生に のほうを報告していただきました。 と合わせて2件行ってまいりましたが、質問等ございましたら、お出しただければと思いますが。

先ほども申しましたけれども、生存調査については、それぞれ具体的な意見を出していただいた。単に受け身なばかりということではないんだなということがよく、大学病院あるいはナショナルセンターに近い病院であるということも影響しているんだらうと思いますけれども、そういうところを私は個人的には印象を得たということがございます。

質問等ございましたら、出していただければと思いますが。

【森崎委員】 は、私は にあるときに行かせていただいたんですが、 の中でこのプロジェクトの位置づけというのはどんなふうに見られましたでしょうか。

【丸山委員長】 中でのプロジェクトの位置づけという。

【森崎委員】 つまり、MC室であるとか、1日15人であるとか、要するに、かなりやりくりして、とにかく続けているという状態なのか、それとも、わりと病院の中の位置づけ ももちろん、先生は最初からずっとやっておられるので、そういう意味では、芯が通った医療機関でプロジェクトに参加されていると思うんですけども。

【丸山委員長】 少なくとも、この先生、それからMCの方などの周りの様子を見ている限りは、全病院で実施されているというところはあると思うんですが、しかし、全病院で協力体制がすんなり得られているかという、さっきの採血の窓口のように、具体的に結構厳しいやりとりがあったんじゃないか。15名までは協力するけれども、16名以上はそっちでやってねというようなところが、やっぱり全院的に検討はされたんでしょうけれども、遠慮があると思いますね。さん、さん、お二人とも周りの人たちに遠慮を、あるいは配慮を尽くして活動しておられるというようなところは感じました。

あと、それなりに第2期も継続の体制はもうあるということは言えるんじゃないかと思いますが。最後まで、さん、さん、さんはおつき合いいただきましたし、先生も、我々がもう結構ですというわけではないんですけど、あと実務的なところで実際の場所を回りたと思いますというところまでおつき合いいただいたということがあり、熱意を感じたということではございますが。ちょっと十分お答になっていないか。

【森崎委員】 はい。

【隅藏委員】 あと1点。途中に出てきた、検体の取扱い・保存については重要な論点だと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。把握しようと思うと発見できないこともないけれども、すぐにはどこにあるのかわからない状態なんだというようなおっしゃり方だったですね。それを反面教師として、バンクを維持・継続してほしいということを強調されたかったんだろうと思います。

【森崎委員】 今の点は、これはある意味では、このプロジェクト、バンク事業というものの重要性を指摘していただいたというふうに解釈をして、これまでも試料を使って、あるいは、それを大切に使って成果を出すというのは、大学でもよく行われてきたことなんですけれども、よくあるのは、教授が退官すると、情報も試料も何もかもどうなったのか全くわからないというのが通例というか、継続性がないという問題が、ある意味ではその象徴だということでは言われたんだというふうに理解できると思います。

【丸山委員長】 そうですね。ありがとうございます。

【光石委員】 すみませんが、3ページの下から5行目のところに、同意撤回の出る可能性があるということをさんが言っているんですけども、その次に言っている、当初のICパンフに入っていれば対応が容易であったという意味は、ちょっとよくわからないんですが、これはどういうことですか。

【丸山委員長】 当初から説明文書の中にこの生存調査の実施が入っていて、参加者になる患者の方に説明ができていれば、そんなに今の段階になって苦労して対応を考えるようなことはなかったらという

ことですね。

【光石委員】 この対応と言っているのは、これは、そうしますと、個々の患者さんのことなんですか。

【丸山委員長】 ええ。個々の患者、参加者の方ですね。

【光石委員】 同意撤回なんかはしないだろうという意味ですか。

【丸山委員長】 ええ。MCの方としても、同意撤回が出るんじゃないかと危惧しながら活動するということは避けられたんじゃないかということですね。

【光石委員】 わかりました。

【丸山委員長】 それができれば一番だったんですが、これまでも言っておりますように、発足当時の状況がそれを許さなかったというところに問題があったということが指摘されたということだと思います。

【北澤委員】 1つだけちょっと質問、 のほうの最後のプロジェクトへの提言のところ、患者の目に見えるかたちで情報提供してほしいというふうなコメントがあったんですけども、この患者というのは、参加者はもちろんなんだけれども、それ以外の患者さんとかも含めてというようなニュアンスで読み取ったらいいんでしょうかね。その下にも、マスコミに成果を示したり云々とあるので、実際に参加している方もそうなんだけれども、それ以外の、直接参加者にはなっていない患者の方にもという意味なのかなと思いつつ聞いていたんですけども。

【丸山委員長】 ここは.....。

【羽田委員】 ごめんなさい、それはここでは。

【丸山委員長】 特に参加者と区別はしていなかったと思うんですが。

【羽田委員】 しているとおっしゃってはいらっしやらなかった。

【丸山委員長】 だけど、他方、医師に協力してほしいということで、医師に協力するようなモチベーションを抱かせるには、広くということで、一般患者にもということですね。ともかく論文という形では、広くという点ではインパクトはあまりないというのは、私は最初わからなかったんですね。これだけ論文のリストなんか出ていたから、それでいいんじゃないかと思っていたら、臨床医は論文のリストなどあまり関心ないんですかね。遺伝に特に関心のある方じゃない場合は。

【羽田委員】 そうでしょうね、多分。

【丸山委員長】 以前、羽田委員がいらっしやる前にいらした徳永先生のご意見だと、医師 あれは研究者ということなんですかね は詳しい研究成果の解説なんかなくても、論文のリストがあれば、あとは自分で読むから大丈夫だというような意見で、我々は、じゃリストをつくっていただければというふうなことをプロジェクトに提言したんですが、医師にもいろんなタイプがあるんでしょうね。

【羽田委員】 それはそうですね。多様ですよ、それは。

【丸山委員長】 だから、研究志向の方と臨床志向の方と。まして、これ、声かけをするのは臨床の方ですので、そういうところに響くような研究成果の発信をしてほしいというようなことだと思います。そ

れが気づくのがちょっと私も遅れて、途中からようやくそういうことなのかなというのがわかった次第なんです。

【光石委員】 2 ページの実施方針というところにですね。

【丸山委員長】 のほうですか。

【光石委員】 今の の。真ん中のあたりに、2008年度は637名、2009年度209名、そして2010年度は13名と書いてあるんですけども、これって、どういうことでこういうふうになったんでしょうか。

【丸山委員長】 どういうことでしょうかね。2006年、2007年がだんだん参加者が減ってきて、その方々が5年たって再同意の時期というので、こういう数に反映されているかと思うんですが、それにしても2010年が少なすぎるので、これは数を数えた時期が影響しているんだろうと思います。下から3行目の血清のところも、がたと減っていますから。この数は、当日訪問したときに伺ったんじゃなくて、以前の書面調査のときの数なんですね。だから、多分、2010年については、基準時が早かったということではないかと思うんですが。

プロジェクト事務局、突然で恐縮なんですけど、何か思い当たることはございますか。

【プロジェクト事務局】 さんは、業務がほとんど止まっている状況ですね。

【丸山委員長】 あ、そうですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 追跡はできていない。

【プロジェクト事務局】 できていないですね。当初自分たちでやりますという数字に対して、40%ぐらいしかやれていないですね。

【丸山委員長】 それはMCの方もあるし、声かけが本当に医師がしてくれないということもあるんでしょうかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 さんによるとそうなんですよね。

【プロジェクト事務局】 そもそも医師が声かけしているというのは、ほかにはないと思うんですね。追跡調査は、MCのほうがダイレクトに患者さんにアプローチしていますので。

【丸山委員長】 そうですか。

【プロジェクト事務局】 ええ、医師がそこでまた初回のエントリーのときのように関与しているところは、多分、ここだけだと思います。

【丸山委員長】 やっぱりそこも大きな要因でしょうかね。

【プロジェクト事務局】 だと思います。

【丸山委員長】 じゃ、この括弧の中の状況ではなくて、括弧の中はさほど大きく……。

【プロジェクト事務局】 数的には、でも、全登録が二千十数名ですので、参加者が。それで、これ、1,000ちょっとですので、これくらいの来院数になるかもしれないですね。実際にいらっしゃっていて、採血させていただいていますのは、もともとのパイが2,500しかないですから。大学病院ですので、やっぱりある程度もうクリニックのほうに多分患者さんをお返しします。

【丸山委員長】 戻るんですね。もう本当に繰り返し、数の点で申しわけないというのをおっしゃっていましたですね。

【羽田委員】 MCの方が直接やられるというのは、どういう仕組みで、どういう方法で。

【プロジェクト事務局】 多分、診察のときにお声がけしているんじゃないですか。

【羽田委員】 もうこちらで把握しておいて、そこに押しかけると言っちゃ何ですけど。

【プロジェクト事務局】 だと思えますね。

【羽田委員】 行っちゃうということを許されている施設がほとんどだということなんですね。

【プロジェクト事務局】 いや、もう第2期に入りましては、患者さんがいらっしゃっている予約票を見ながら、外来の待ち受けとかでも直接お声がけしている。

【羽田委員】 それはなかなか難しいんですかね。

【渡邊氏】 その場合は、今までの場合は、もう予約票の中でチェックされていて、それで、外来の採血する場所に常駐しているんです。そこで必ずすると思うんで、逃さないという形で対応していますね。そういう意味では、もう臨床の先生方は全く関係しなくなってしまうっていて、MCさんだけが頑張っているという状況だと思います。

【羽田委員】 なるほどね。それは、見たことも聞いたこともないプロジェクトに、ドクターが積極的に説明するということはあり得ないですからね。

【丸山委員長】 パソコンの画面には出るんですけど、画面でお声をかけてくださいという、医師に対する依頼の意味を医師がなかなか理解してくれないというふうにぼやいておられましたですね。

【渡邊氏】 でも、だんだん数が少なくなってくると、悪循環になってきちゃって、説明するのも少ないから。

【北澤委員】 確かに。

【羽田委員】 すいません、ちょっと先に失礼させていただきます。

【丸山委員長】 はい。では、そういうところではありますが、ほか、ご質問等なければ、最後のところに移って、議題(5)プロジェクトからの検討依頼事項についてというので、資料5-1、5-2をごらんいただきたいと思います。これについては、プロジェクトの久保先生と武藤さんがつくられた資料ということで、生存調査について、現在どこまで進行しているかということについて、今回、12月のELSI委員会でも書面で報告したいと。それから、1月25日のELSI委員会で武藤さんらが見えて、口頭で説明し、意見交換したいということでもあります。予習も兼ねて、簡単に見ておきたいと思います。

資料5 - 1、生存調査（パイロット調査）の準備状況に関するご報告というのをごらんいただきたいと思います。これまでの進捗でありますけれども、もう既に見たところもあるんですが、医科研のゲノムの倫理委員会で条件付承認が得られ、10月にパイロットの病院として、と が決定した。それから、10月28日、前回報告しましたMC講習会で説明をした。その後、ちょっと順番が前後しておりますが、11月4日に、MCメーリングリストで意見募集を開始した。そして、11月24日、我々はELSI委員会を開いていた日なんですけれども、この日にパイロット調査協力病院で住民票調査の対象者選定のために、第2回の来院調査を開始されたということです。その翌11月25日に、生存調査の実施の手順に関して、関東地区数病院のMCとの意見交換会を開催したということで、これも前回の委員会でプロジェクト事務局から説明いただいたところです。その3日後に、パイロット調査実際市町村への住民票交付手続きに必要な手続き・資料に関する電話での照会が開始された。この と の生存調査をする場合の対象市町村が100であったということで、100の市町村・区を対象として照会がなされたということです。その後、今度は総務省でこの協議が始められ、12月8日には、 で説明会がなされた。その後、12月17日には、 の倫理委員会が開催され、この結果が出ていないんですけれども、検討されたということでもあります。

2であります。まず最初に上がっているのが、ELSI委員会の意見として、そのまま紹介されておりますから、これについては、これまで見ましたので飛ばして、次の2ページの12行目ぐらいのところに行きたいと思います。

ELSI委員会での意見などの後、医科研の倫理委員会で条件付承認となりました。その際の条件として、この囲みで示された5行、基本的には十分な広報を行いなさいということでもあります。

そして、それらを踏まえて、それから、MC講習会で得られた意見、MCからの意見募集、MCとの意見交換会での議論、パイロット調査病院の意向を踏まえて、2ページの下の方の囲みで示された点を考慮する必要があると考えられるということで、生存調査の基本的な考え方、意義、手順について、今後MCとの共有を深め、MCの不安を取り除くことが必要である。調査の手順書に入れるべき事項として、プロジェクト事務局の役割、調査手順、拒否を申し出た方に対する対応、自治体や患者さんからの照会への対応、個人情報の管理体制などがあり、これらは講習会を通じて周知徹底する必要がある。また、プロジェクト事務局で、多様な問い合わせに応じる体制の確立も欠かせない。これが ですね。

として、調査対象者のご家族から申し出があった場合には、丁寧に対応し、生存調査の対象から離脱する機会を保障する必要がある。

として、ポスターやチラシについては、曖昧な記述では誤解を招く恐れがあるため、できるだけ具体的な記述が望ましい。他方、対象者でない方も巻き込んで、誤解を与えるような広報の手法は、現場に混乱を来す恐れが高いため、十分な配慮が必要である。特に、チラシの配布・管理方法には、工夫を要する。

として、広報資材において使用する用語については、言葉の平易さ、不安を煽らないこと、学術的な



正確性などの観点から議論があり、予想を超えて多様な意見があることから、さらなる検討を要する。最終的には個々の用語を用いた場合の長短を比較考量の上、決定する必要がある。

ということで、広報の方針として、3ページの上のほう、1. 生存調査に関するポスターを院内に掲示する。言葉遣いには配慮しながらも、できるだけ具体的な内容を示し、不透明さがないように留意するということで、別の、もう1枚、資料5 - 2のものが、その表を使うということですね。2枚目はチラシに含めるということだったと思います。後で訂正するかもしれませんが。

そして、ポスターの掲載時期は、住民票調査開始の1カ月前とする。

そして、MCに問い合わせがあった場合には、MCからチラシを配布し、問い合わせに答える。資料1、今の委員会では資料5 - 2の両面をA4で印刷する。チラシの裏面を、MCと考案したFAQに基づくQ & Aで構成し、ポスターと同様に、言葉遣いに配慮しながらも、できるだけ具体的な内容を示し、不透明さがないように留意する。

4として、チラシの内容を超える問い合わせについては、プロジェクト事務局が受け付けることとする。

5として、プロジェクト参加全病院を対象とした調査開始以降は、プロジェクトのホームページに、生存調査に関する説明のページを掲載するほか、「バイオバンク通信」に生存調査に関する記事も掲載する。ということで、方針案が示されております。

次に、総務省で協議がなされました。それによって得られたものですね。まず、この住民票情報が得られるという根拠として、住民基本台帳法の12条3が引かれています。これはもう既に見たものですから、これはスキップしたいと思います。

それから、この住民基本台帳法の運用については、総務省で「事務処理要領」というのがつくられているそうであります。そして、住民票の写し、あるいは住民票記載事項証明書を交付することができる場合として、3ページから4ページのところですが、こういう場合が規定されているということですね。学術研究等を目的とする機関が、公益性の観点からその成果を社会に還元するために、疫学上の統計データを取得目的で、ある母集団に属する者を一定期間にわたり本人承諾の下で追跡調査する必要がある場合ということで、これに該当するということがあります。

それから、細かいところになりますが、4ページの2行目ですが、住民票の請求において、本プロジェクトに参加したことを示す同意書の複写を添付することは、市町村としては要求するところがあるかもしれないということなんですが、これが個人情報保護法においていうところの「個人情報の第三者」この場合市町村・区への提供にあたるかどうか。あたらないという回答を総務省から得たということがあります。

そして、次、4番目として、パイロット調査対象自治体、100ですか、そのうちの50に対して、現在まで電話調査が終了されているということなんですが、どういうことを聞いたかというのが、4ページの中ほどのBOX2であります。その中で一番気にかかるところが、問3ではないですかね。交付申請に

必要な添付書類の内容というところであります。そして、具体的にはどういう添付書類が考えられるかということが、5ページの囲み から というところがあります。

現実に各市町村・区に請求する場合に出す書類で見ていきますと、 として、住民票の写し交付請求書は当然ですね。 として、文科省からの調査実施依頼状、 として、東大医科研からの調査実施依頼状、 として、文科省と協力医療機関の委託契約の写し、 調査対象者の一覧（氏名、住所、生年月日、性別が記載されたリスト）、 東大医科研のこの生存調査実施についての承認が記された倫理審査結果報告書の写し、 として、協力医療機関の倫理審査委員会の審査結果報告書、承認ということの写し、 として、協力医療機関代表者の職員証のコピー、 として、協力医療機関担当者の職員証のコピー、 として、協力医療機関担当者の本人確認のための身分証明書、 として、協力医療機関のパンフレット、その医療機関があることを示すものと書いておりますが。最後が として、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクトのご協力へのお願い」、ICパンフとよく言っているものなのですが、その文章だけの部分、絵のっていないところ、後ろのほうですが、10～14ページ、同意文書も含めて、そのコピーということであります。

その同意書のコピーについて、必要かどうかなんですが、4ページに戻っていただいて、4ページの下から9行目、電話調査の結果、これまで、本プロジェクト側で請求にあたって添付すべきだと考えていた文書のうち、全く不要な文書があった一方、新たに必要となった文書があることがわかった。精査すると、BOX3、今見ました12種類の文書となり、これらを、すべての自治体に共通して送付する文書の原案とすることとした。

なお、電話調査した50カ所の自治体のうち、「請求者となる医療機関から提出予定の書類の内容確認ができないと判断しかねる」と回答した自治体が5カ所あったため、これらの自治体については、自治体にファックス送信して内容確認を依頼したうえで回答を得た。ということは、45カ所は、5ページのBOX3のリストだけで回答してくれたんですが、5カ所は、この から のサンプル書面を送れということで、それをプロジェクトはファックスで送って、態度を求めたということですね。

それで、4ページの下から2行目に戻っていただいて、5カ所のうち2カ所からは、事前の電話照会で「本人の委任状」も提出要件として求められていたため、 の「同意書」のサンプルも添付したところ、「本同意書に署名があるものの写しを同封すれば、交付を許可する」、「文面に住民票の閲覧については明記されていないけれども、交付を許可する」という回答を得た。残り3カ所は、事前の電話照会で要請がなかったため、 の「同意書」のサンプルは除いた ~ の書面で検討依頼したところ、「住民票の写しの交付を許可できる」との回答があったということで、以上を取りまとめると、 の「同意書」については、現時点では、50カ所中2カ所を除いて、添付を要しないというので、この情報の提供は得られるという見込みがある。協力医療機関の作業負担を減ずることも考慮すると、現時点では、 の「同意書」については、自治体の求めに応じて添付する取り扱いにしてはどうか都考えている。今後、残りの自治体50カ所

についても、引き続き電話調査を継続し、原案でよいかどうかを確認する予定であり、最終的にはパイロット調査の2病院が対象とする100の自治体への電話調査を終了した段階で判断するということとなります。

ちょっと前後しましたがけれども、こういう状況で、5ページの下から3行目、今後の予定で、来年1月24日に、医療機関連絡会議を開催して、進捗を報告し、今後のスケジュール、方針、手順を審議予定である。1月25日には、我々のELSI委員会が開催され、そこで武藤さんらが進捗を報告し、ELSI面からの検討を依頼する予定である。28日には、推進委員会が開催され、経過について簡単な報告を予定している。最後の6ページに行っていただきまして、2月、パイロット調査病院にて調査対象者数、対象自治体名を抽出し、プロジェクト事務局へ報告。そして、住所・氏名入力を開始して、ポスターの掲示を開始する。全プロジェクト参加病院にて、倫理審査を開始していただく。3月には、プロジェクト事務局から対象自治体に送付予定を連絡する。100ほどの自治体に送付の予定を連絡する。人口動態統計データの利用申請の準備を開始する。パイロット調査病院にて住民票交付申請を開始し、その後、MC講習会とかの開催も予定されているということとなります。

パイロット調査については、こういうふうに2つの病院、あるいは、その病院の参加者を念頭に置いて実施することなんですが、5ページに戻っていただきまして、下から7行目、今後の予定ですが、来年度の本プロジェクト予算において、必要な予算が確保できなかった場合には、パイロット調査も含めて、住民票調査及び死因調査は実施しない予定であるということ、予算が確保できることがこの生存調査の条件であるというのが、プロジェクトの方針ということとなります。

ということで、武藤さんからいただいた書面、それとポスター、パンフ案を私のほうで紹介いたしました。プロジェクト事務局、何か追加はございますか。

【プロジェクト事務局】 いや、このとおりです。

【丸山委員長】 では、三好さんのほうから、このパイロット調査も含めて、予後調査、生存調査をするのは、予算の確保によるところに左右されるということなんですが、予算の状況について、もしよろしければ、お話しできる限りのところでお話しいただけませんか。

【文部科学省】 先週の金曜日に、閣議で来年度予算政府案というのが決定しまして、次年度、このプロジェクト本体の予算額が15億6,000万になります。これだけ見ると、前年度から4億7,000万ほど減になっています。これとはまた別に、特別枠というものがあまして、そちらのほうで38億円で概算要求していたんですけども、それがついた額が36億円になりまして、そのうち、このプロジェクト、がんの特化するような形のファーマコゲノミクス研究というふうな形で、実際には解析を進めるような形になると思うんですけども、それが約8億円ほどつきます。本体の15億6,000万と8億を足した金額が、オーダーメイドプロジェクトの次年度の予算というふうな形になります。だから、実際、3億円程度増というふうな形にはなっています。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【文部科学省】 今の現状としては、来年度の予算配分、各機関さんへの配分とか、プロジェクトの実施体制をどうするかにおいては、中村プロジェクトリーダーと調整を行っておりますので、今はまだ具体的に申し上げることができないですね。なので、生存調査も、最終的に実施が決定したというふうなところにまではまだ来ていないという状況にあります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。逆に言うと、不可能という状況にはなっていないということですね。

【文部科学省】 本年度の予算と比較して増えているので、その増えた分を生存調査に回せばなとは思ってはいます。

【丸山委員長】 というようなところが現在の状況であります。今の私のほうの話はつたないというか、もう声が出ておりませんけれども、質問等出していただければと思いますが、あるいは、コメントでもありがたいんですが。

かなり難しいところがあったかと思うんですが、一応これまでのところは、いろいろ苦労されていると思うんですが、順調に進行しているというような感じではないかと思います。

よろしいですか。

【光石委員】 調査の協力病院がこの2つであるということは、どこが決めたんですか。

【丸山委員長】 さあ、プロジェクトですか、徳洲会ですか。

【プロジェクト事務局】 にまずご相談して、さんのほうで2病院を選んでもらいました。

【丸山委員長】 実施可能性を把握するということで、都会型と地方型ということなんですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。対象の自治体数が全然違いますね。のほうは10ぐらいですけど、のほうは、100のうちの90ぐらいですね。

【丸山委員長】 患者の方の広がりが違うんですか。

【プロジェクト事務局】 範囲が広いです。

【丸山委員長】 ほか、ございますか。大丈夫ですか。では、これについては、次回、武藤さん、あるいは久保先生も見えるかもしれません。口頭でのやりとりをするということを予定しておきたいと思いません。

では、きょう、順番を前後させてややこしいことになりましたが、一応用意しました議題5つは終えたかなと思います。事務局のほうでそれでよろしければ、議題(6)のその他事項に行っていただきたいと思いますが。

【事務局】 2点ございます。1点目は、資料の一番下につけております事務連絡でございますが、年明けてからのスケジュールでございます。いま一度、先生方のお手帳の確認をと思えます。1月は25日でございます。場所は、この部屋になります。2月は22日、3月は15日ということで、場所は共にこ

この予定ということでございますので、お手帳の確認をと存じます。

【文部科学省】 2月なんですけど、場所が16階ではなくて、もしかしたら5階になるかもしれません。それは前もって、きちんとご連絡をさせていただきたいと思いますので。

【事務局】 追って、またご連絡申し上げます。日付だけは一応確定でございます。よろしく申し上げます。それから、もう1点でございますが、病院訪問調査でございます。今までに各先生のほうにご都合をお伺いしまして、この場で大体決定をさせていただければと存じます。

でございますけれども、1月18日にお願いできればと思います。実施していただく委員は、事務局案でございますが、北澤委員、栗山委員、きょうご欠席でありますので、確認をとりたいと思います。それから、羽田委員のお三方でお願いできればと考えています。

それから、さんであります。1月26日水曜日、これは丸山委員長、隅藏委員、羽田委員でお願いできればと思います。もう一つ、さんであります。ひと月遅くなりまして、2月9日水曜日、丸山委員長、隅藏委員、森崎委員でお願いできればと考えておるんですが、先生方、よろしゅうございましょうか。

【森崎委員】 日程的にはアレンジしているのでいいんですけども、これは日帰りできるんですか。

【丸山委員長】 いやあ。

【森崎委員】 いや、時間帯をどうするのかと、それから、この時期、非常に雪もあるし、ちょっと心配だなとか思っているんですが。現地でのスケジュールがどれくらいかというのが、ある程度目途があれば、自分で算段をしてみますけど。

【事務局】 今までの通例から言いますと、やはり午後から2時間から3時間程度ということでございますので。そうしますと、例えば、1時開始で4時終了と。

【森崎委員】 夕方出れば帰れないことはないようには僕は思うんで、もう一回確認をしてみます。一応午後という設定の予定ですね。

【事務局】 午後設定の予定でございます。2時始まりで5時終了ということですので、その後、雪の状況にももちろんよと思いますが、新幹線はあると思います。

【プロジェクト事務局】 飛行機をとれば、帰れると思います。

【森崎委員】 飛行機をとれば。

【プロジェクト事務局】 日帰りできますよね。

【丸山委員長】 6時10分というのがありますね。夜。だから、東京羽田7時15分だと帰れますね。

【森崎委員】 ぎりぎりですね。帰れますね。行きも一応できますよね。

【丸山委員長】 行きは、6時55分。だけど、これは前泊しないと。

【森崎委員】 東京が6時55分ですね。

【丸山委員長】 ええ。それは可能ですか。かろうじて、今のところ。

【森崎委員】 かりうじて。だから、前の日、夜遅く出てきて、何とか。ちょっと考えます。

【北澤委員】 すいません、私、今、結核予防会と言われたんですけど、それは何時スタートかというのは、もう決まっていたんですけど。

【事務局】 まだ具体的には決まっておりませんが、いずれにしても午後の予定でございます。

【北澤委員】 はい。

【事務局】 勝手に先生方のお名前を申し上げましたが、よろしゅうございましょうか。先ほど羽田先生のほうには、お出になったときに一応確認はとりました。

【丸山委員長】 そうですか。

【隅藏委員】 一応確認しますと、 が1月26日で、 が2月9日ということですね。

【事務局】 そうです。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 では、よろしいでしょうか。では、本日も本当に年末のお忙しいところ、ご協力ありがとうございました。また来年もよろしくお願いいたします。

【事務局】 ありがとうございました。

【丸山委員長】 よいお年をお迎えください。

了