

## 個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト 第25回 ELSI委員会 議事録

1. 日 時 平成23年2月22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、栗山委員、隅蔵委員、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】 では、おそろいでないところ、ございますけれども、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25回ELSI委員会を開会したいと思います。

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。本日は上村委員、北澤委員、羽田委員、増井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したいと思います。

【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。よろしいでしょうか。そろってなければ、またその都度おっしゃっていただければ、対応させていただきたいと思います。

では、議事に入りたいと思いますが、ちょっと今日、メンバーの出席の都合がございますので、順番を変えまして、本来であれば、推進委員会の報告を次にすべきところなんですけど、これを最後に持っていきまして、3番の訪問調査報告、それから、4番のMCさんへのアンケート調査をやり、その後で、推進委員会の報告、その他事項とさせていただきたいと思います。よろしいでしょうか。

では、協力医療機関への訪問調査の報告を進めたいと思います。

【事務局】 委員長、議事録の確認を先にさせていただければ。

【丸山委員長】 そうですね。すみません。焦っております、申しわけありません。

議事録の確認ですね。議事（1）の議事録の確認につきまして、事務局からご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23回ELSI委員会議事録がございます。また、第24回ELSI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、3月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。よろしく願いいたします。それから、私ども、ちょっと間違いがありまして、資料1の23回の議事録なんでございますが、1ページ目の3.の出席者のところで、日本医科大学の渡邊先生が抜けていたのを気がつきましたので、これを入れて、公開に付したいと思っております。ご了解ください。

【丸山委員長】 ありがとうございます。オブザーバーの最初に。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、もし加筆があれば、今おっしゃったように、3月4日までに連絡をお願いしたいと存じます。よろしく願いいたします。

では、ちょっと先ほど順序を前後いたしましたけれども、議題の(3)に行きまして、協力医療機関への訪問調査報告で、本日取り上げたいのが千葉徳洲会病院と庄内余目病院でございます。

訪問いたしました順に、千葉徳洲会のほうから見ていきたいと思えます。

1月26日に隅藏委員と私と、それから事務局とで千葉徳洲会病院訪問調査いたしました。それについて報告をお願いしたいと思えますが、隅藏委員のほうでお願いできますか。

【隅藏委員】 それでは、千葉徳洲会病院のほうなんですけれども、机上配付資料3-1のところがございますように、病院につきましては新庁舎を建設予定であるということでしたけれども、今は以前の庁舎であるということでした。そして、MCの体制構築ができてきたので、今後もしっかり追跡調査を進めていきたいというお話がまず事務長様からございました。

そして、こちらはプロジェクトには2003年8月から参加しているんですけれども、前回調査からの変化としましては、第1期で専任MCであった人が2010年2月に退職して、これをこの方、個別の事例で申しますと、第2期の計画が示されるのが少し遅かったために、ご本人もこの先どうなるのかということに不安になって、別の職に行ってしまったということが若干あるかと思えますけれども。

そんな中で、半年ほど専任MCがいない状態だったんですけれども、その後、この下島様という方の、実際には奥様の方ですね。一度退職した方が非常勤で入ってきて、準専任のような状態になって、これが昨年の9月でございました。それで、この方を中心に仕事を進めていると。というか、この女性のほうの奥様の下島様のほうは管理的な業務を担当されて、そして、下島久人様のほうが実際の毎日患者さんと接するとか、いろんなことをやっていたらということでした。

そして、実施方針ですけども、血清の採取というのは最近月100件を超えていると。そして、臨床情報の収集・入力はテンプスタッフの方をお願いしているということでした。

追跡調査については、この病院は電子カルテでありまして、患者さんがいらっしゃいますと、そのリハビリセンターの事務の方と予約のところの事務の方が声をかける体制になっていて、そして、その方が採血をするときには一緒にこのプロジェクトのための採血もするというようなところでした。この再来院する人は電子カルテにマークがつくようになっていて、予約なしで来院する人も、来院した時点で電子カルテにマークがつくということでした。

テンプスタッフの方の臨床情報の入力に関しましては、月500名分くらいでありまして、第2期の入力についても9割方終了しているということでした。ただ、第1期の初めというのは紙のカルテだったために、カルテにマークをはるという手続だったんですけども、電子カルテにしてかなり手間が省けたとい

うことでもございました。

あとは、面談室は治験のほうと半分半分で使っているんですけども、そちらは患者さんが来る場所とはちょっと遠いために、追跡調査にはほとんど使っていないくて、同意書をとるといようなことも、病院のロビーとかそういうところで基本的には行っているようでもございました。

そして、生存調査については、数年前のMC講習会で最初に耳にしたということで、その対応と実施のための来院調査がちょうど終わったところだということでもございました。

そして、実際にそのゲノム室とか、あと、血液を採取するところといったところを拝見しましたし、また、採血された血液を分離・分注してフリーザーに保管するということも見学いたしました。

そして、質疑及び意見としては、まさに今後どうなるのかについては早目に示してほしいということで、これは予算が決まってから急に動くということにならざるを得ないと思うんですけども、そういうような要望がありました。その背景としては、先ほども申したように、前任の方が、プロジェクトの今後がどうなるか明確でないことも一因となって別の職種についてしまったということもあるということでもございました。

第1期のこの人員ということであると、専任の方が4名かわっているということ、ただ、その方々がどこに行っているかということ、臨床検査技師の方もおられれば、また別の職種の方もおられるということ、必ずしも医療職だけではないということです。

それから、生存調査については、患者さんに説明していない点が気にはなって、もっと前の段階で説明と同意取得ができていればよかったということもありますけれども、せっかく長期間行ってきたのだから、最後までちゃんとデータを得ることが望ましいというふうにお考えだということでもございました。

病院として参加するメリットとしては、患者さんの立場に立つと、このようなプロジェクトは長期的に見ると非常に意味があるだろうということで、今後、病気の解明、新しい検査法の創出などにつながれば、協力しているかがあるということ。この矢印以降というのは、私が単に思ったことを感想を書いたんですけども、こういうことが情報発進が的確になされて、このプロジェクトに参加することが病院としての何か一つのブランド構築にもつながるようなことになれば、より望ましいのではないかというような感想を持ちました。この病院については大体以上でございます。

【丸山委員長】     ありがとうございます。多少補足させていただきたいんですが、ちょっと申しわけないんですけど、実務をされているのはこの下島久人さんは技師長じゃなくて技師長の次ですね。副技師長でされていまして、2ページの真ん中辺りの追跡と書いてあるところの1行目、2行目ですが、リハビリセンターの事務の人、下線が引かれています、その方と予約のところの事務の人が声かけで、協力者の対応をされているということでもあります。だったと思います。これ。

【隅藏委員】     そうです。要はリハビリセンターの事務の人とか予約のところの事務の人というのも関係者の中に入れて人数を数えていったんですね、たしか彼らが。病院によっては、そういう受付の人とか

は、実際には声かけをしているにしても、実施体制の中には入れてないケースもありましたけれども、非常に最初の声かけのところが重要だということで、このリハビリセンターの事務の人と予約のところが事務の人が声をかけて、連絡が来るというようなところを説明された。

【丸山委員長】 声かけで、患者の方にアプローチするのがこの二人の方がなさっているということだったと思いますが。

【隅藏委員】 ええ。ほかの病院よりも非常に積極的な声かけをその事務の方が。

【丸山委員長】 いや。その方しかいらっしやらない、ほかはしてないですね。だから、MCの中でこの下島久人さんが長、で、下島、奥さんのほうがその仕事の配分を決めて、現実にも働いているのがこの2人のリハビリテーションの事務の人と予約のところが事務の人ということだったと思います。

【隅藏委員】 確かに下島さんはそんなに逐一やっているわけでもないということですね。

【丸山委員長】 ええ。そうですね。あと、検査の方が声をかけることがあるというようなことだったかと思いますが。あと、何かご質問ありましたら、出していただければと思います。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。空白の半年間ということの報告がございましたけど、ちょっとあまり本質的じゃないのかもしれないんですけど、第2期の計画が示されたのが遅かった、第2期が始まったというタイミングと、2010年2月というのは何かちょっとずれがあるんですけど、これはどういうことなのかと。

【丸山委員長】 やめられたのはその少し後なんですけど、転職先をいろいろ何か探しておられて、あんまりMCの職に打ち込んでいただけなかったというところがあると思います。それにしても、毎月50件ほど追跡なされているんですけど、これはMCの方によるというところよりも、検査の方のほうが採血のところで声かけがなされて、で、毎月50件前後、現在の半分ぐらいなんですけど、追跡はできてるんですけど、MCの方のほうが再就職のところに注意が行っていて、再同意の件数なんかすごく少ないんですね。1けた、2けたというようなところで。

そのあたりに中心となる、現在は下島さんの奥さんのほうが務めていらっしゃる立場の方が、再就職を考え、最終的にはこの2009年だったか10年にやめられたところのへこみにあらわれているというような説明だったと思います。

【隅藏委員】 その前のMCの方にとっては、最終的には第2期の計画が決まったわけですけども、その決まったにしても、その決まるのがなかなか予定がはっきりしなかったのもう転職しようという気にもそのときにはなっていて、第2期が決まったころにはもうその次の仕事をやっていたか、あるいは、精神面としてもう転職するという意識になっていたというようなことだと思います。

【森崎委員】 わかりました。人数の経緯がちょっとわからなかったの。いや、ここには半年ほどいない状態というので、半年ほど停滞していたのかというふうな理解をしたんですけど、今のお話を聞くと、半年どころか、2期目が始まってから昨年2月まで、結構長い間停滞をしていたということですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【森崎委員】 2月で結局、その後を担当される方が決まったのが去年の秋ですかね。だから、それぐらいまでの間、退職してから半年が専任MCがいない状態、もちろんそれ以前も、専任MCはおられたのだけれども、実際にはかなりアクティビティが落ちていたということですよ。

【丸山委員長】 そうです。一番それがよくあらわれているのが再同意が得られた数なんですけど、2008年が1人、2009年が12人と。

【森崎委員】 1年間で？

【丸山委員長】 ということで、採血なんかは検査が頑張ればある程度できるんですけど、再同意のほうはやっぱMCの方が動かないと仕事はできないので、そのあたりにあらわれています。

いつものように、徳洲会に訪問調査するときは、藤田さん、千島さんが後ろで控えておられるんですけども、千島さんなんかは、このこちらの病院については一時はほんとに危機的な状態であったけれども、何とか現在盛り返す体制が整ったということが大きく言っても2つあって、1つがそのMCの体制、もう一つが臨床情報の入力の積み残しの問題で、その2つの問題を何とか現在立て直すことができたというような説明でございました。ほか、ございませんか。

なければ、ちょっとできれば皆さんいらっしゃるところで最後まで終わりたいもので、先を急ぎまして、引き続き、庄内余目病院、2月9日に隅藏委員と森崎委員に行っていました。私も当初、参加するというふうに言っていたんですが、ちょっと体調不良ということになり、失礼してしまいました。

先ほど言うのを忘れましたが、この千葉徳洲会と庄内余目、いずれの病院も徳洲会のほうで生存調査についてパイロットスタディを行う病院ということで2つ選ばれた、そういう病院でございます。

じゃあ、庄内余目については。

【森崎委員】 ちょっとその前に、今の件で。生存調査についてはこの実際にMCの方は話は聞いたけれども、実際の手続についてはあまり関与されていないという。

【丸山委員長】 まだ始まってない。

【森崎委員】 いや、もちろん始まってないので、MCの方については要するに手続的には一応準備をされてるわけですけども、実際に今プロジェクトの中で対応されている人はどうなるんだろうかというふうにお感じになっているという理解でよろしいですか。

【隅藏委員】 これからどうなるか、未知な部分が多いので不安はあるというような発言は実際ありましたけれどもね。MC講習会のときに説明を受けたけれども、具体的な細かいところがまだわからない部分が多いというようなことですね。あと、患者さんがどう考えるかというようなところに不安があるというような、そういうニュアンスのお答えだったように思います。

【丸山委員長】 事務的な進捗については3ページの3行目にありますように、生存調査のパイロットをするためには、改めて来院調査をして、生死が不明な人と、それから、死亡したけれども死因が判明し

ていない人を確定しないといけないんですが、その来院調査が第2期に入ってほどなくなされているのが第1回目ですけれども、第2期、2回目の来院調査をようやく終わったところで、これを踏まえて、今後、生存調査を具体的にこちらの病院で進めるというような説明を千島さんがしていただきました。

だから、まだこちらの千葉徳洲会としては何も動いてない、来院調査の段階ということですね。

【プロジェクト事務局】 よろしいですか。

【丸山委員長】 プロジェクト事務局、お願いします。

【プロジェクト事務局】 今週の金曜日に余目病院と千葉病院のMCの方、二人ずつ来ていただきまして、具体的に生存調査の病院での業務の細かな作業手順等の打ち合わせをさせていただくんですね。

【丸山委員長】 そうですか。ちゃんと進んでるんですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。3月に入ってから、実際にその来院調査の結果の住民票を取り寄せるリストを病院につくっていただいて、そこから、そのリストができれば、各自治体ごとに患者さんの登録いただいた協力者のリストが紙で打ち出されるというような手順でありまして、こちらのほうであらかじめ対象になるであろう医療圏の中の自治体のほうに問い合わせしてる、自治体さんごとに必要な書類が若干違ってまして、要求される。そのリストに合わせてセットしたものを病院から各自治体のほうに送っていただくという作業がこの3月になってから、我々と一緒に進めていくという形になります。

【丸山委員長】 じゃあ、病院としては3月から本格的にこの問題で忙しくなると。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 というようなところでよろしいでしょうか。では、千葉徳洲会、これで終わらせていただいて、庄内余目病院のほう移って進んでいきたいと思います。庄内余目はどっちから説明されますか。

【森崎委員】 どうでしょうか。

【隅藏委員】 それでは、私がまずざっと説明させていただきますでしょうか。

【森崎委員】 そうですね。最初に隅藏先生にまとめていただいたのを私が加筆した形になっております。隅藏先生、すみません。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、続けてですが、よろしくお願いします。

【隅藏委員】 こちらの病院は、前回からの変化としては、回復期リハビリテーション病棟というのを新たに設置したということ、昨年3月より電子カルテを導入したということなどがございました。

そして、こちら、実施体制としましては、MCの方の人数は19名おられるんですが、実際に動いている方は2名ということで、実務を中心的にやっていらっしゃる方は、第1期はテンプスタッフとして勤務していて、そして、一種の引き抜かれてということなんでしょうね、2008年よりMCとして専任になっているということで、2名で、ここで人数が少ないのではないかと思われがちですけど、第2期に入ってから2名で対応できるだけの仕事量なので大丈夫だということでした。

実施方針として、月45件の目標で実施してきたということなんですけれども、やや少ないのではない

かと一瞬思ったんですが、実際にいらっしゃる方の再院率というのが2008年に74%、2009年に63%、2010年が現在までのそれまでの値で60%ということで、それを考えると妥当な数であろうというようなことでした。

前の病院もそうなんですが、こちらの病院もゲノム採血の単独ではお願いしにくいので、採血の予定が入っている、検査で採血する予定が入っているときに、外来部門が声をかけていると。採血の予定がないのに採血すると、患者さんからクレームが来ることもあったので、このような形になったということでした。中には、採血すると血が少なくなると考えているような人もいたということでした。

ただ、それはケースバイケースで、若い人などは検査がなくても採血をお願いしているケースもあるということでしたので、個人個人で、この方はちょっと前、断られたなとか、そういうことをいろいろ見て判断しているということでした。

第1期の実績はここに書かれているとおりでございます。

第2期の計画は次のページですが、血清試料を収集するというのは採血のときに実施しまして、そして、臨床情報の収集に関しましてはテンプスタッフの方をお願いしていると。これはその方が平日毎日いらしているということでした。

そして、最近はこの主治医、お医者さんたちとの関係というのはもう全く第2期になってからは関係がなくなっているということで、第2期に入ってからいらした医師の方はゲノムプロジェクトの存在自体を知らない可能性があるということでした。

まだ紙カルテのときだとゲノムという言葉が紙カルテにあるので、それを見れば何なのかなどは思うということになったわけですがけれども、電子カルテになるとこれは画面上に表示されるようになったので、ドクターの方々の中でも興味のある人は気にするかもしれないけれども、実際にどれだけ認識があるかどうかはよくわからないということでした。

作業の流れとして、来院前に、対象期間かどうか、このゲノムプロジェクトに登録してあるかということをチェックしておいて、あすは何名というのを把握しておいて、患者さんが中受付に入って問診が終了した後に、クラークがゲノム室の方を呼んで、そして、採血室の看護師さんに呼ばれて同意を受けて採血をすると。で、予約のある人は診察前に、予約のない人は、つまりその日、急に採血が決まった場合などは診察の後に採血すると。

そして、そのために、診察後に採血のある方は、ゲノム採血も一緒をお願いしますということを書き込んで、その日の進路表と一緒にに入れておいて、採血パックを挟んでおくということでした。先ほどのこととも関係しますが、過去に協力的でなかった患者さんなどは、採血がない場合は声がけをしない場合もあるというようなことでした。

第2期の同意数等はここにあるとおりでございます。

そして、次のページ、6ページ目で、第1期ICパンフに関しましては、ゲノム室の隣のキャビネット

の中に登録順に並べてありました。これは2008年度はその採血を拒否した人はすべて同意なしという扱だったんですけど、2009年度は採血を拒否してもアンケートをとらせてもらえれば同意というふうに見なしていくということで、そういうやり方の変化もあって、再同意の率が上がっていると。2010年度は99.5%に再同意いただいているということでございました。

第2期に入ってからの問題点、課題に関しまして、今気になる点は3期というのがあるのかどうかということでございます。そして、第1期では新規の患者さん獲得に苦労していたけれども、第2期は順調に進んでいるということでございました。

ここの生存調査に関しましては久保先生が実際そちらにいらっしゃって説明会もなさったそうで、把握して、後は始めるだけという状態のようでもございました。

あと、GMRCの資格に関しましては、これはだれも希望者がおらず、取った人がいないということでございました。

そして、その他のことにつきましては、これは透析患者さんも対象にしているんですが、透析患者さんに透析が始まってからベッドのところでお話することがありますけれども、そのときに、隣のベッドの人が私も参加したいと言ってきたケースが2件ぐらいあったそうです。透析というのは9時に始まって、透析室が静かになるのが10時から12時ぐらいなので、そのときに訪ねて行って話をしているそうです。

あと、撤回した患者さんというのは何で撤回したのかということを知っていると、家族に反対されたという理由があったそうです。

MC講習会につきましては、皆さん顔見知りになってきて、また、他のところのやり方がわかるようになってきたので、非常にMC講習会が活用できているというようなことでございました。

あとは、このその他のところの一番最初のところにあるように、もう協力したことを1年後になるともう忘れてしまっている患者さんも多くて、治験と両方やっている人は治験と記憶が一緒になっちゃっている場合もあるということでしたけれども、そんな中、結論としては第2期は順調に進んでいるというようなところでございました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃあ、森崎委員、お願いいたします。

【森崎委員】 大体カバーされていると思います。先ほどちょっと出ましたけれども、外来受診で採血のあるときにお願いをするというのを基本にされています。外来で採血するというのについては、2期目からMC、従前はテンプスタッフをされていた方が対応されていて、もう一つ、先ほどちょっと出ましたが、この病院は周辺で唯一の維持透析施設です。ですから、慢性透析はほかの病院ではしていないので、ここが非常にたくさんの、180台の透析ベッドがあって、外来透析していると。

で、それを利用して、透析導入をされた方、もちろん原病があってされるわけですがけれども、対象疾患が含まれる、かなり含まれているので、その人について1期目に参加をお願いをされていて、その方については外来ではなくて透析室で、MCのチーフで放射線技師の方ですがけれども、もう1期目最初からプロジ

エクトに参加している方が対応してリクルートしている。

ただ、透析ですので、透析中に採血というのはちょっとできませんというか、するとデータが全然違ってしまいますので、話をして、その次の透析導入する際に、透析開始する前に採血するという形になっているそうです。

ほかに、ほかの大きな病院は、酒田市、鶴岡市にあるんですけども、その真ん中に位置、余目町にあるんですけども、動きがあまりないので、医療圏はかなり広いんですけども、一応3つで分けている感じになっているようで、10万人ぐらいの方で、その2つの市と、それから、ちょっと山のほうになりますけど、新庄市に属する方も病院に来られていると。新患者は非常に少ないということで、動きの少ない病院であるとのこと。

人数については、1期目、二千数百名、同意人数は1,800ですね、の方で、採血、血清試料の収集と、それから、臨床情報の収集の差が結構大きいかなというのはちょっと感じてはいます。

ただ、採血がこの1年ごとのサイクルに合っていないとなかなか言えない、切り出せないというか、そういう方針にしているということがあって、月45件程度というふうな数になっているのかもしれませんが、ちょっとその辺、少ないかなという気もするんですけども、推測にしかありません。大体それぐらいということで対応してるのか、結果的にそうなっているのかというのはちょっとわかりにくかったと思います。

あと、比較的ゲノム室もそれなりに一応確保されていて、整理もきちんとされているように一応見ました。1期目が終わってスペースがほとんどなくなっているようなところもあったり、治験に吸い取られたというか、場所を譲っている施設もあるんですけども、そうではなかったという印象はあります。場所は外来が主体なんですけども、2階に保管室を含めて場所があって、そこで臨床情報の入力もされているというところでした。私のほうからは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。透析に力を入れておられるということなんですが、協力者の方、参加者の方も透析患者の方がかなりの比率を占めるような雰囲気だったんですか。

【森崎委員】 ちょっと具体的に内容を伺わなかったのですが、例えば採血をする中で透析の方が100名ぐらいということなんですけども、全体としてはマジョリティを占めるということはないですね。

【丸山委員長】 ないですね。血清の2009年が660ですから、透析の患者の方で180だから、マジョリティではないですね。

【森崎委員】 ではないですね。180台ですが、一応……。

【丸山委員長】 61台で。

【森崎委員】 ごめんなさい、61台ですね。61台でサイクルを回しているの、180名されているので、維持透析ですのでずっと同じ方がずっと来られるわけですので、何百人も透析の方がこの病院にかかっているわけではないですから、そういう意味では、ある一定の割合は占めるけれども、もうかなりの部分を占めるということはないと思います。

【丸山委員長】 ないですね。ありがとうございます。質問等ございましたら、お出しいただければと思います。

【森崎委員】 ちょっと補足して。再同意等は別に特別な部屋を使っているわけではなくて、前に使っているところは一応あるんですけども、そこではなくて、わりと待合とか、そこでとっておられるという話をしました。

【丸山委員長】 オープンスペースのベンチですか。

【森崎委員】 オープンスペースで、はい、ベンチとか。

【隅藏委員】 一応何か特別な個人個人の話が必要なときには、何かブースみたいなところの中でやっているという。

【森崎委員】 やることはあるという話はされましたけど。

【丸山委員長】 ありがとうございます。これは何か地図で拝見すると、酒田からあんまり遠くないようなところなんですけど、周りは町中なんですか。それとも。

【隅藏委員】 いや、町中ということもないですね。空港から30分、20分ぐらいでしたかね、タクシーで。

【森崎委員】 田んぼの中です。

【丸山委員長】 やっぱ田んぼの中ですか。

【森崎委員】 何ていうか、家がたくさんある中にぼんとあるんじゃなくて、比較的すいたところにぼんとあるということですね。

【丸山委員長】 そうですか。ドタキャンで不参加で、私のほう、申しわけありませんでした。

じゃあ、よろしいでしょうか。では、2つの病院、訪問調査の報告を終えたいと思います。

引き続きまして、議題の(4)ですが、MCさんへのアンケート調査について。これはここに今日出席の先生方にはすべて参加いただきましたけれども、2月12日にワーキンググループを開催して、そこでこのアンケート調査に関する内容を改めて検討いたしました。その議論に基づいて、加筆したのを今日お配りしております。

これについて、事務局のほうからご説明、お願いできればと思います。よろしく申し上げます。

【事務局】 机上配付資料4でございます。日付は「2月〇〇」としておりまして、今月中に出す準備をし、出せればという希望であります。

あて先は協力医療機関の「メディカルコーディネーターのみなさま」ということ、、、ちょっと申しおりました。この資料の構成でございますが、一括くくってありますが、頭の1枚がお願い文、次のページがちょっと要領的な、要項的なもの、その下がアンケート用紙という構成になっております。実際にはこれはばらばらで印刷し、封筒に入れるのものであります。今日は資料ですので、一括してとじてあるというご了解をいただければと思います。

頭のページに戻っていただきまして、あて先は協力医療機関の「メディカルコーディネーターのみなさま」としております。あいさつ文があり、「さて」のところの文章であります。その2行目の中段から後のところ、「メディカルコーディネーターの方々の率直なご意見を伺いたいと考え」と、「MCさんを対象とするアンケート調査を企画いたしました」ということを入れてございます。

それから、なお文として、「ご回答いただきました内容は、ELSI委員会での資料ならびにELSI委員による問題の検討の資料として用いさせて」いただくと、そのほかの目的には一切使用しません。「また、結果を公表する際には、回答者個人や回答者が所属される医療機関が特定されないようにいたします」という注意書きも入れてあります。実際に調査票に、施設の名称であるとか、書いた方のお名前を伺うような欄、これも外してありますということも付記してございます。

本調査につきましては、プロジェクトの事務局にご了解をいただいておりますということを申し添えます。実際にはまだ山下さん、それから、武藤先生のほうから良しと言われておりませんので、まだ書いていただいておりますが、一応こんなことが入る予定であります。

それから、2枚目へ行っていただきまして、ちょっと要領的なものであります。このアンケート調査の用紙についてであります。白丸の1つ目、今回、別添の用紙を、別添というのはこの3枚目以降のものであります。一応5部、封筒に入れて送ろうかなというふうに考えました。「メディカルコーディネーターのみなさまへお配りいただければ幸いです」と。「現在あるいは第2期に入ってからMC業務をされていなくても、第1期にMC業務に従事された方にも」お配りくださいというふうにお願いしてあります。不足する場合にはコピーして使っていただきたいと。

白丸3番目、同じ用紙を私どものホームページに張りつけまして、そこからダウンロードしていただいでご記入いただいた後、事務局あてにメールでご提出いただいても結構ですというふうにしてございます。

それから、ご記入にあたっては、回答期限、ご回答の期限を3月25日というふうに一応セットいたしました。ご回答の方法であります。同封の返信用封筒を入れる予定ですので、これでご返送くださいと。なお、メールでのご回答の場合は、プリントアウトしたものをわざわざ入れていただかなくても結構ですよというふうにしています。

それから、ご留意いただきたい点ということで、ここはもうちょっと大きい字のほうがいいのかもしれませんが、「お尋ねしたい項目が多岐にわたっております。可能な範囲でのご回答をいただければと存じます」と、「率直なご意見を賜れば幸いです」というふうにしています。

3枚目以降、実際の調査票でございます。先生方に委員会、それから、ワーキンググループでもんでいただきまたもので下案をつくり、丸山先生にチェックいただいたものであります。

Iとしてフェースの部分になりますね。MCさん、MC当時の職種ということで、四角の中にチェックを入れてくださいという形です。医師、看護師、臨床検査技師、薬剤師、診療放射線技師、理学療法士、作業療法士、事務の方、その他ということがあります。

それから、プロジェクトとのかかわりということで、MCであった期間、第1期、第2期に分けて伺うと。それから、ご自身の経験数、おおよその数で結構ですということで、第1期の初回のIC数、説明の数と同意の数、第2期もしくは6年目の再同意のICの数、説明数、同意数でございます。それから、第1期、第2期を通じての血清の採取数をお伺いしたいと。

Ⅱ、実際の中身であります、1.としまして、MCさんの職について。

(1) MCになった動機・きっかけはどのようなものでしたかと。(2) 動機・きっかけの後、MCになってからの現実はいかがでしたかと。2ページ目に行っていただいて(3)、GMRCについてどのような認識をお持ちですかと。それはご自身のキャリアにとって役に立つとお思いですかと。(4) GMRCの資格をお持ちの方にお尋ねします。GMRCの研修の機会や、資格更新のためのポイント制について何かお考えがあれば教えてください。

それから、2.同意・不同意について。(1) 医師またはMCさんが当初、患者に声かけをするかしないかを決める要素としてどのようなものがあつたと思いますかと。(2) 患者さんが同意・不同意を決める動機・理由となる患者側の要素としてどのようなものがあつたと思いますかと。その多い、少ないについても教えてください。ただし、理由については尋ねたり、詮索しないことにしているという場合には、本問はスキップしてくださいということです。

四角の中には、一応例として、生活・時間にゆとりがあるからとか、自分や家族の体験などから医学の進歩に関心が強い、長期間にわたってその病院の患者であるというふうなものが上がってくるのではなからうかという例示も入れたいというふうに思っています。

それから、(3) 番目、(2) 番目とほとんど同じであります、ここはちょっと聞く立場といたしましよるか視点が違うということで下線を引いている部分ですが、患者さんが同意・不同意を決める動機・理由となるプロジェクトあるいは病院側の要素としてどのようなものがあつたと思いますかというお尋ねであります。

3ページ目の頭にその四角枠がありまして、例をこのような形で入れてあります。だれに依頼をされたのか、事業の主体はだれか、声かけをされた対応についてという例示であります。

それから、(4) 番目として、不同意の返事をもらったときの気持ちはどのようなものでしたか。(5) 番目、100人に説明して、どの程度の、何割、何%ぐらいの患者さんから同意が得られるのが望ましいと思っていましたかと。

3. 同意の撤回についてになります。(1)、同意の撤回は、同意の後、どの程度の時間、期間をおいてなされるが多かったですかと。(2) 同意の撤回にはどのような背景、理由のものが多かったというふうに思いますか、お考えになりますか。ここでも同じように、注意書きとして、理由については尋ねたり、詮索しないことにしているという場合にはスキップしてくれと。

(3)、同意後、時間がたってからの撤回があつた場合、どのような背景・理由のものが多かったと考え

ておりますかと。

4 ページ目に行ってください、(4)、撤回の申し出を受けたとき、どのような気持ちになりましたかと、あるいは、なりますかと。(5)、撤回はあったほうがよいとお考えになりますか、ないほうがよいとお考えになりますか、その理由について教えてください。また、あったほうがよいとお考えの場合には、どの程度あるのが望ましいとお考えになるかについても教えてください。(6) 遺族からの同意撤回の要請を受けたことがありますか。その場合、どのように対応されましたかということです。

4. 第1期のICパンフレット、いわゆる同意書の中の知的財産の権利についてということです。

(1) あなたは知的財産としてどのようなものを想定していましたか。(2) 患者さんは知的財産について関心を示されていましたか。5 ページ目、患者さんは知的財産としてどのようなものを想定していたと考えていますかと。(4) 患者さんに対する知的財産の説明において、どんな点が難しかったでしょうかというふうに書かれています。

5. 第1期から第2期になるときの事業内容の変化についてということで、(1) 第1期から第2期への移行の際に何が大きく変わったと感じましたか。(2) 第1期から第2期への移行の際に困った点、とまどった点があれば教えてください。(3) 第2期の開始からこれまでの間に変化を感じていますか。もし変化を感じておられる場合、それはどのようなものですか。(4) プロジェクトの到達点、成果応用の見通しについて、第1期のときと第2期に入ってからとで違いを感じていますか。もし違いを感じている場合、それはどのようなものですかと。6 ページ目、(5) あなたはプロジェクトの到達点として、どのようなものを考えますか。

6 番目、生存調査についてであります。(1) 最初に聞いたときに感じたことを教えてください。(2) 生存調査を実施する際に起こる可能性があると考えられたことがあれば教えてください。(3) 生存調査を円滑に実施するために、プロジェクト、あるいは、あなた自身はどのようなことをすることが必要であると考えますかと。(4) 生存調査を実施することによって、撤回が増えると考えますか。(5) 生存調査の実施によって撤回が増えると考える場合、どのような理由から撤回が増えると考えますか。

最後、7 ページであります。7. 情報セキュリティ標準について。(1) 情報セキュリティ標準を知っていますか。ご存じの場合、(2) 以下にも答えてください。(2) それはどのような役に立っていると思っていましたか。(3) 情報セキュリティ標準は守られていると思いますか。(4) 情報セキュリティ標準が守られていないときがあったならば、それはどんなときですかと。(5) 情報セキュリティ標準によって困ったことはありましたかというふうなことで、一連お伺いをしたいと思っております。

ご覧のように、大分突っ込む、かなり深いアンケート用紙になっていると存じます。引き続き、先生方のご議論をいただいて、できれば、今日固められればなと思っています。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、一通りあいさつ文から内容まで説明いただきましたが、質問、意見等ございましたら、お出しいただければと思います。森崎委員。

【森崎委員】 確認ですけど、ホームページでダウンロードできるわけですよね。用紙。

【事務局】 ええ。用紙を張りつけようかなと思っています。

【森崎委員】 ですから、ここにももちろんURLが書かれるわけですよね。

【事務局】 そうですね。確かに。

【森崎委員】 下記に添付しておりますという、下記からダウンロードすることで。

【事務局】 下記が入ってないですね、確かに。わかりました。

【森崎委員】 もう一つ、これはだれでもとれるんですか。そのアドレスを入れれば。つまり、公開になりますよね。

【丸山委員長】 これはどこにダウンロードサイトを載せるんですか。

【事務局】 今、公衆衛生協会のホームページには幾つかのバナーがあって、その中に、まだ具体的によく考えてないんですけども、E L S I 委員会の議事録等の資料を載せている部分があります。そこへぶら下げるのか、そこへ張りつけるのか、あるいは、トップページみたいなところに張りつけるのか、わかりやすいところに張りつけるのかと。

ただ、そうなりますと、だれでも見れるということになるんですね。

【丸山委員長】 MCの方しかごらんになれないホームページというのは可能ではないですか。

【事務局】 私のほうは無理だと思います。

【丸山委員長】 事務局のほうは無理なんですけど、プロジェクト事務局のほうにお願いして。

【プロジェクト事務局】 大丈夫ですね。

【丸山委員長】 そちらにお願いしたほうがいいんじゃないですかね。

【森崎委員】 2つあると思うんです。今の要するにだれでも見れるのはまずいかもしれないという考え方と、それから、やめられた方もできれば、可能な限りなんでしょうけども、アンケートが届いて答えていただくことができたらいいかなという考えもあって、その場合は、コピーすればいいんですけども。

【丸山委員長】 できたらいいんですけど。

【森崎委員】 何かそういうものを考えると、だれでもアクセスできるほうがいいようにも思うし、ちょっとそこが私自身もちょっと。

【丸山委員長】 MCさんであればだれでも……。

【森崎委員】 見れると。

【丸山委員長】 見れるというんだったら、やっぱりプロジェクト事務局のホームページじゃないですか。公衆衛生協会の我々の活動のホームページは、一部の方は関心あるでしょうけど、MCさんはあんまり関心ないんじゃないですかね。

【森崎委員】 そうですね。基本的に会員ベースということでもいいとは思っているんですけども。いや、ちょっとその確認でした。

【プロジェクト事務局】 プロジェクトのほうには、広く一般の方が見れるホームページと、MCしか見れない、IDとパスワードを知っている人しか見れないクローズドのホームページがありまして、クローズドのホームページには載せるのは簡単です。

【丸山委員長】 そのIDとパスワードを持ってる方というのは、講習を受けた2,000人の方というので。

【プロジェクト事務局】 いや。全員が全員ではないです。一応申請をいただいでですね。

【丸山委員長】 そうですか。何名ぐらいなんですかね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。代表のMCの方と、あと、希望者の感じで。各病院に2つぐらいのIDとパスワードの2種類ぐらいお渡ししているので、そのIDとパスワードを皆さんで共有している感じです。

【丸山委員長】 そういうのはいかがですか。何かそのあたりのほうが、皆さん、利用していただいけそうな感じがしますが。じゃあ、そちらで対応をお願いできればと。まず最初に、武藤さんとプロジェクト事務局にあいさつに行かないと、あいさつメールでお尋ねしないといけないんですが。その上でですね。

ありがとうございました。ここはちょっとその下記のアドレスに掲載しておりますとかいうような、あるいは、下記のアドレスからダウンロードできますとかいうような表現の仕方がいいですね。

【森崎委員】 あと、非常にささいなんですけど、紙ベースなので、もちろん最終的にフィックスしてかたになりますけども、問いと答えは同じページにあるのがやっぱりいいと思いますけど。

【丸山委員長】 箱が途中でページが変わらないようにはしたんですが、問いと箱がページが分かれているのが困る。

【森崎委員】 ちょっと枚数が増えてしまうのかもしれませんが。

【事務局】 今現在、ほとんど統一でワード上で3行か4行分ぐらいぽんぽんぽんとあけてつくっていただいけなんですね。問いによっては少しつづせるところ、伸ばさなくちゃいけないところがあると思います。そのところもちょっと今日、この中で少しでもアドバイスいただければと思います。

【丸山委員長】 その最後のセキュリティのはい、いいえで回答できる(1)と(3)を除いては、すべて4行なんですけど、4行より減るとやっぱりちょっと書きにくいので、増やす方向で問いとこの四角を同じページに載せるというような調整をちょっとお願いできますか。

【事務局】 そうですか。はい。わかりました。それから、ホームページにはる際には、ワードのデータをはるわけですので、ここはすべて1行につづしてというふうに思っております。何も3行、4行あけてはりつける必要はないので、回答欄というふうにして1行つければいかなと。

【渡邊氏】 書けば行数が増えると。

【事務局】 書けば増えていく。

【丸山委員長】 必ず増えますか。

【事務局】 必ず増えるはずですよ。ワードですから。どうなのでしょう。

【丸山委員長】 いや、ワードだからいいのかな。エクセルで時々増えないで……。

【事務局】 エクセルじゃだめですね、それは。

【丸山委員長】 切れてしまうことがありますからね。ちょっと不安なところがありますが。何かこのままのほうが無難なような気がしますけどね。

【事務局】 はあ。

【森崎委員】 じゃあ、つくられるときに必ずこのフォーマットで自動になるようにしておかないと、固定にすると入らないですよ。いや、入らなくはない、ワードだから入らなくはないですね。

【事務局】 ワードだから入らなくはないはずなんですよ。だけど、機械ものだからよくわかりませんが。それだったら、このぐらいあけといたほうがいいですかね。

【プロジェクト事務局】 手書き用でPDFで用意するのと、あと、ワードで、2種類やればいいのかもありません。枠が広いPDFのほうが。

【森崎委員】 施設によっては、そこに書き入れるんじゃなくて、それこそプリントアウトして配るとかということもあり得ますよね。

【事務局】 あり得ますね。そしたら、これのほうが、先生方、よろしいですね。むしろ。

【森崎委員】 もちろん、PDFはあってもいいかもしれません。

【丸山委員長】 両方できたら。そんなに難しくないとしますので。手書きで書きたい人はPDFで落してもらって、というような感じで。いけますね。大丈夫ですね。

【事務局】 はい。あとは、プロジェクトさんから了解を得るだけと。

【丸山委員長】 じゃあ、よろしく願いいたします。渡邊先生。

【渡邊氏】 3つあるんですけど、1つはこれ、回収率とかというのは気にしなくてもいいんですか。大分記述内容が多いので。

【事務局】 あまり気にしません。

【渡邊氏】 そうですね。数だけ。

【事務局】 これは前回の委員会で委員長もおっしゃっているんですけども、回収率を上げるアンケートではなくて、中身勝負のアンケートであると。だから、書いてくれる人が書いてくれればいいのか、対外的には言えませんが、そういうスタンスでやるアンケートになります。

【渡邊氏】 あと、内容的に大分記述が多いので、そういう意味では、最後の、先ほどお話も出ましたけど、はい、いいえで答えられるものであれば、そういうふうに書いてしまうのも一つの方法で、特に7.番とか。

【事務局】 丸をつけてもらうということですか。

【渡邊氏】 丸をつけてもらおうと。そうしないと、多分めり張りがあったほうが記載するほうも初めにちょっと多いとちょっと大変なのかなという印象をちょっと感じました。

【丸山委員長】 7. 番の（１）と（３）ははい、いいえで回答はできるんですが、答えを示さないやり方でやりたいというのがこちらの意図なんです。

【渡邊氏】 わかりました。

【丸山委員長】 では、そのあたり、7. 番の（１）、（３）あたりは。

じゃあ、これはこの形で、今出していただいたようなところを修正して、まとめていただいて。

【光石委員】 あと、細かいことですけど……。

【丸山委員長】 内容ですか。

【光石委員】 2 ページの 2. の（２）のところに例として 3 つほど書いていますけどね。これ、いずれも同意のほうの動機とか理由のように読めるんですけどね。ここに書いてあるのは、この例として。

【丸山委員長】 不同意も含めて。同意、不同意。

【光石委員】 これ、不同意、ですから、これは例として書いてることをむしろ書かないほうが僕はきちんと書いてもらえるんじゃないかなと。こういうことを例として書いておくことが、何となくそういうものを大体書いてくるというふうになってしまう。だから、そういう意味ではほかもみんなそうなんだけど、例は書かないほうが。そういう意味では……。

【丸山委員長】 いや、ここはわかりますかね、これ。

【光石委員】 いや、ですから、わからないんだったら、この（２）のをもう少しわかりやすく書いてあげるとか、そういうふうにすればいいんであって。

あと、例えば 3 ページのところのその前の（３）のところも、これも例というのが 3 つほど書いていますけど、こういうのも書いて……。

【丸山委員長】 前回、これは文章にして項目としてもっと目立つところに置いていたものなんです、それが前回、ワーキンググループのご意見を踏まえてこういうふうにならしたんですけど、まだいけませんか。

【光石委員】 だから、病院側の要素としての動機・理由として、今書いてある例というのは動機・理由になるんですかね。

【丸山委員長】 いや。落としてしまって、この説明で（２）と（３）のこちらが尋ねたいところを、書いていただく MC さんが問いの趣旨をわかっていたら落としてもいいんですが、問いの趣旨がわかっていたらいいんじゃないか。私自身が当初、この（２）のほうは例がなかったんですね。というか、間違っ（３）の例と同じものがはりついてたんですけど、例がなかったら私自身、わからなかったんです、趣旨が。患者側の要素としてどういうものが同意・不同意を決めますか。患者側。

【光石委員】 そういう場合には、むしろ私にはわかりませんと書けばいいんであって。いや、ここに

こういうことを書いてあると、何となく。

【丸山委員長】 わかりませんでは、ちょっと聞いたかいないような気もするんですが。患者側の要素、プロジェクト側の要素というのが何を意図してこういう言葉が使われているか、わかっていたりかなと。で、私自身がわからなかったのも、初めてこういう言葉を投げかけられるこの名あて人のMCさん、イメージが浮かぶかなというのが心配になってこう書いたんですが。

【光石委員】 そうすると、この2つだけが難しくてわからないだろうと思って、こういうふうに例を書いてあるということですか。

【丸山委員長】 そうですね。日本語の意味が、その質問の趣旨をまず把握していただけないんじゃないかというふうに。ほかのところは大体何を聞いているかというのが理解していただけたらと思ったんですが、ここはちょっとその質問の趣旨を理解していただくのが難しいんじゃないかなと思って、こういうふうに示して。

で、特に2.の(3)のほうはかなり網羅的に湘南鎌倉病院のMCの方が挙げられたところをほとんどすべてここに挙げましたから、大体これにおさまるかなと。で、これ以外のことを患者が同意・不同意される際の動機として持っていることがあると、そういう経験をお持ちのMCの方は、これだけの例があげられていれば、ほかのものも思いついていただけるんじゃないかというふうなところで書いたのも、この書き方だと誘導的にならないかなと思って、一応苦労して書いたつもりなんですが。

【隅藏委員】 確かに今のご疑問の点とお答えの点は確かにどうしたらいいか考えなければいけない点だと思いますけれども、1つの選択肢としてはこのままにするということと、あと、全部例をとってしまおうということがありますが、別のやり方として、もし違和感なければ、ここだけこういう、自発的に回答が出てくるのがちょっと難しそうなところは、これ以外にも選択肢を用意しておいて、選択肢を丸をつけると。ただ、それ以外のことを書きたい人はその他と書いておいて、その他の中の括弧書きの中に書けるようにするというのもあり得るかなとは思いますが。

つまり、2.の(2)だと、これ、3つだけ書いてありますけど、ほかに6つとか7つとか、選択肢にしておいて、この回答自体を選びたい人はそこに丸つけるし、それ以外のことがある人はその他に書くということをするれば、今、光石先生がおっしゃったご疑問は若干解消されるのではないかなと思うんですが、ただ、その場合、ここだけ選択肢にすることがちょっと違和感がないかどうかという問題が出てくるということですね。

【丸山委員長】 その他欄をうんと広げて、こっちに書いてほしいんだというようなことを示せばいいんですけど。それと、もしそういうことであれば、2.の(2)はほんとうに私が思いつきで3つ並べただけで、ほかにもありそうな感じなんですが、そのあたりもちょっとご意見いただければと思います。同意する際に、現実には時間があるからというのがあるんじゃないかなと思ってこう書いたんですけど。

【光石委員】 だから、2.の(2)には不同意のほうは何も書いてないんですよ。みんな同意じゃない

ですか。

【丸山委員長】 いや、逆に、いや、時間がないから急いでるから断るといふふうに対応。

【光石委員】 そうは書いてないから、「生活・時間にゆとりがある」、だから、同意したといふふうにしかな普通は読めませんよね。

【丸山委員長】 じゃあ、それに対応する反対のことも書くんですか。

【光石委員】 それから、「自分や家族の体験などから医学の進歩に関心が強い」と、これもやっぱり同意なんでしょう。

【丸山委員長】 うん。

【光石委員】 それから、「長期間にわたってその病院の患者である」、だから、同意なんだと。こういう、いずれもこれ、同意についての例なんですけど。

【丸山委員長】 いや、1番は違います、今言いましたように。

【光石委員】 「生活・時間にゆとりがある」と。

【丸山委員長】 だから、急いでる場合は断るといふ感じですね。そういうのはMCさんのこの訪問調査でこれまでよく出てきたことで。

【光石委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 ええ。もう診療だけでこれだけ待たされたんだから、早く帰りたいと。だから、研究の意義とか説明の有無にはかかわらず、もうとにかくあと30分とか1時間は断りたいというのが結構多かったと思うので、確かに2、3は同意するほうですが、1番は両方、この書き方は問題ありますけど、両方の意思決定につながるといふ思いますけど。

だけど、先ほども言いましたように、ここは(3)のほうはかなり多くの人の意見を反映させて決めたんですが、この(2)のほうは私が短時間で思いつきで書いたもので、もうちょっとほかの可能性というのがありそうな感じはするんですけどね。

【渡邊氏】 多分、回答の仕方として、一つの物差しの中で同意と不同意と両方考えられるものと、同意のファクターと不同意のファクターといふふうな形で出てくるものと、多分回答を決めるのがもう一つ。今のお話からすると、同意のファクターというのが幾つか挙げられて、不同意のファクターというのが幾つか挙げられるという書き方というものか、あるいは、今一番初めの答えというのが、一つの物差しの中で同意と不同意というような形が言えるという、この二つなんだろうと思うんですけど、書き方としては多分どちらか指定したほうがわかりやすいのかなという気がします。多分そのほうが想定しやすく、同意としてのファクターとして幾つ、それから、不同意としてそういうふうにかけるというふうなほうが…

【丸山委員長】 なるほど。

【渡邊氏】 もしかすると同じことを言ってるかもしれませんが、想定は多分例を挙げなくても

言いやすいのかもしれないかな。今ちょっとお話を聞いていて、ちょっと思ったんですが。

【隅藏委員】 そうしますと、あるいはこの例をとってしまうとすれば、もうちょっと聞き方をわかりやすくして、例えば患者さんはどんなときに同意しやすいと思いますか、どんなときに不同意になりやすいと思いますか、それぞれについて影響が大きいと思うものから順に挙げてくださいますかというふうを書くとか。

【丸山委員長】 今のお話だとわかりますね。患者はどのようなときに同意をしますかと。

【隅藏委員】 同意をしやすいと思いますか、どのようなときに不同意になりやすいと思いますかと。

【光石委員】 これ、でも、そうじゃなくて、患者さんがどうだったかということの質問ですよ。

【丸山委員長】 いや、光石先生の後でレポートを書いていただくところですから、光石先生の聞きたいことを聞いていただいたらいいんですけど。

【光石委員】 だから、このMCさんが今どういうことを考えているかということの質問じゃなくて、MCさんが実際やっていったときに、どういうことを患者さんが同意の理由と思われましたかと、つまりそういう具体的なことを聞いているんですよ。

【丸山委員長】 この箇所はそうです。

【光石委員】 そうですね。

【丸山委員長】 ええ。

【隅藏委員】 そうすると、患者さんはどのような場合に同意になりやすかったですかと、過去形で聞くということですかね。

【光石委員】 そうですね。

【隅藏委員】 主語はやっぱり患者さんは、ですね。

【渡邊氏】 多分、患者さんが言ったことですよ。そういう意味で、とるときにそういうふうに言ったからやらないとか、そういうふうにやったからやりやすいとかということだと思いますが。

【丸山委員長】 じゃあ、今のおっしゃった趣旨をちょっとここにある文章とつなげてみると、患者さんはどのような動機・理由で同意をすると決めることが多いと思いますか。で、新しく(3)をつくって、患者はどのような動機・理由で不同意、同意しないと決めることが多いと思いますかというような聞き方ですかね。

【光石委員】 思われましたか、ですよ。

【丸山委員長】 ええ。だけど、患者は決めた、そうですね、だから、患者はどのような動機・理由で同意をしたと、同意をすると決めたことが、ですかね。

【隅藏委員】 同意の意思決定をしたとかのほうがわかりやすいんじゃないですかね。

【丸山委員長】 同意の意思決定をしたと思いますか、ですかね。

【隅藏委員】 うん。

【丸山委員長】 いや、それだとちょっと複数いますから。

【隅藏委員】 患者さん、どのように……。

【丸山委員長】 同意の意思決定をすることが多かったと思いますか、ですか。

【隅藏委員】 どんな場合に同意の意思決定をすることが多かったと思いますか、そうですね。で、影響の大きいと思われるものから順に書いてくださいということを書くと、この多い、少ないについてもできれば教えてくださいという。

【丸山委員長】 でも、患者側の要素、病院側の要素は落としてしまって、同意、不同意で分けてしまうということですね。患者さんはどのような動機・理由で同意の意思決定をすることが多かったと思いますか。多いものから幾つか挙げてくださいという感じですかね。

【隅藏委員】 その質問の中に、もしかしたら、回答は病院側の要素に当たるものが入ってくる可能性はあると思いますけどね。

【丸山委員長】 ええ。入ってくる、もちろんあると思いますので、もう同意・不同意で分けて、患者要素、病院要素は落としてしまう。

【隅藏委員】 そうですね。

【丸山委員長】 というような、で、例は落としてしまう。

もう一回申しますと、また意見をおっしゃっていただければと思いますが。患者さんはどのような動機・理由で同意の意思決定をすることが多かったと思いますか、多いと思われるものを幾つか挙げてください。

(3)として、今のところとほとんど同じで、患者さんはどのような動機・理由で不同意の意思決定をすることが多かったと思いますか、多いと思われるものを幾つか挙げてください。

よろしいでしょうか。じゃあ、よろしいでしょうか。いいですか、大体。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 じゃあ、ここはこういうふうにも例を落としてしまって。

【洪氏】 すみません、1つちょっとお聞きしてもよろしいですか。最初の1ページのところの「ご回答いただいた方の情報」でございますけれども、この属性はこちらだけで大丈夫でしょうか。MCさんの属性として、その職種と、あと、そのプロジェクトとのかかわりとしての属性ですよ。

【丸山委員長】 ええ。

【洪氏】 ちょっとインタビューをしていて感じたことなんですけれども、バックグラウンドって非常にMCさんのバックグラウンドって大事なんじゃないかなと思ひまして、もう少しちょっと詳細に属性のことを聞かれたらどうかなというような印象をちょっと持ったんですね。

というのは、勤務状態が常勤なのか非常勤なのか、で、兼務をしているのか兼任をしているのかであったり、あと、男女差であったり、あとは、そうですね、勤務時間帯、具体的にどのくらい働いているのかというようなことと、あと、テンプスタッフの方との違いとかというのはこちらではわかりますか。そう

いう属性があると、せっかくこういうアンケートをご回答いただいたときに、もう少し詳細に検討できるのではないかなというふうに思いましたので、ちょっとお聞きしたまでです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。勤務状態、常勤、非常勤というのと、それから、男女は聞いていいもんなんですか。

【洪氏】 あと、年代もかなりかかわってくるかなという気がしました。

【丸山委員長】 いや、聞いていいもんなんですか。私、社会調査、知らないんですが、とういうか、一般的にアンケート調査とういうか、こういう情報。

【隅藏委員】 確かに男女については確かに必要がないのに男性か女性かを聞くということに関しては最近ちょっとナーバスになっている例はあるかと思いますが、後で男性の方が、例えば女性のキャリアパスについて分析するとか、その男性、女性ということを知ることの必然性があれば聞いてもいいんじゃないかなと。それは年齢についてもそうだと思いますので。

【丸山委員長】 年齢についてもやるんですか。

【隅藏委員】 ええ。

【丸山委員長】 と言えそうですか、これは。聞くことのちょっと躊躇は、個人を特定できてはまずいんじゃないかということが一方にあって。

【隅藏委員】 それもありますね。

【丸山委員長】 前はそういう、当初はもう少し詳しいことをお尋ねしようと思っていたんですが、前回のこれはワーキンググループでは個人特定はしないで意見を聞きたいというので落としてしまったんですが、これ、聞いても大丈夫ですかね。一番。

【洪氏】 多分、個人特定はしにくいんじゃないかなと思います。

【丸山委員長】 しにくいですかね。

【洪氏】 年代で20代とか30代とか40代だとか、あとは、勤務体系がどういふものかというの非常に大事なんじゃないかなと思われるんですけど。

【丸山委員長】 そうですか。じゃあ、今の洪さんのご意見、助言を踏まえて、勤務形態、常勤、これも難しく、MCとしての勤務ですね。病院に対する勤務等で、徳洲会なり病院なりに常勤、非常勤でこれまで回答される方が多かったので、MCとしての勤務で、だから、専任であるか兼任であるかとういうような感じですかね。

【洪氏】 そうですね。専任と兼任と、あとは、常勤なのか非常勤なのか、多くの方が非常勤の方が多かったと思うんですが。

【丸山委員長】 非常勤とういうのは、そうか。

【事務局】 だから、非常勤で専任とういう人もいるわけ。

【洪氏】 そうです。

【丸山委員長】 非常勤で週40時間という方がいるんですね。

【洪氏】 そうですね。

【渡邊氏】 混乱させてしまうといけないんですけど、1つは多分病院のことをよく知ってるかどうかというのもアンケートに反映されるんじゃないかなという気がするんですけど、MCさんからの出てきたとすると、それはわかってこないんじゃないかな。MCになってから何年ということをお聞きになりますね。病院に勤めてるかどうかというのも何か聞けるといいんじゃないかなとちょっと思ったもんですから。ちょっといろいろすみません。一つだけ選択肢を添えて、申しわけありません。

【隅藏委員】 その病院というのに勤務してただけですか、あるいは、医療関係の職員に従事されている期間とかまで広げると。

【渡邊氏】 この病院でいいんじゃないですか。

【隅藏委員】 この病院？

【渡邊氏】 はい。

【森崎委員】 ちょっとよろしいですか。

【丸山委員長】 森崎委員。

【森崎委員】 情報が多ければ多いほど、分析ということを見るとある意味で重要になると思うんですけども、目的をどこに置くかということで、きちんと分析しようと思うとやはりそれなりにきちんと回収されるということが前提にならないと、あまり比較検討というのはなかなか難しいかなと。

少なくとも、今日出る前までのこの調査票の位置づけというのは、このそれぞれの項目について実際に生の考え方をとにかく吸い上げようと。その際に、それができるだけ、もちろん強いる必要はないんだけど、書いていただきやすい形、でも、項目はやっぱりたくさんほしいという調査票だと思うんですね。

最初に細かく聞くのは分析的にはもちろん非常に重要ですし、おそらく聞き取り調査でやっぱりそこら辺のその職種だけじゃなく、その立場によって考え方が少し違うというのは十分あると思うんですけども、やっぱりどれが一番重要かというところでどこまで最初に聞くかということをお考えたほうが、細かく最初にこの情報のところがあると、書くときの書き手としてはやはりちょっとハードルが高くなるかなという印象はちょっと持つんですけど、そことのバランスだと思うんですね。難しいですが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 もちろん、聞いていいかどうかという問題はもちろん別途あるんですけども。

【丸山委員長】 洪さん、前回、ここ、見えてましたですか。

【洪氏】 前回、多分、はい。

【丸山委員長】 このアンケートは集計はしないという、数的な集計はしないというものなので、あまり関連づけのところは重点を置かないんですね。

【洪氏】 そうですか。

【丸山委員長】 だけど、先ほどおっしゃった少なくとも勤務形態はあとの記述のところに影響を及ぼすと思うんで、だけど、あんまり細かくなると、私なんかはアンケート嫌いですから、特にあと、もう、じゃあ、細かく書くのはやめようかという気になってしまうのもあるので、そのあたりがちょっと森崎委員の指摘されましたように按配を考えないといけないと思いますが。

【事務局】 先生、例えば勤務形態の話であっても、第1期と第2期ではおそらく異なってくる方もいらっしゃるでしょうし、そうなってくると、このマトリックスが複雑になってくると思いますね。

【丸山委員長】 そうですね。1年単位での契約という方もいらっしゃるですね。

じゃあ、スポンサーのほうからせっかくご助言いただいたんですが、勤務形態のほうはこのご自身の経験数のところで推しはかるということで、ちょっとこのまま出させていただいてよろしいでしょうかね。せっかくのご意見で……。

【洪氏】 いえ。

【丸山委員長】 申しわけないんですけども。じゃあ。

【光石委員】 1つだけ。例の知的財産のところの5ページの(4)のところを見ますと、「患者さんに対する知的財産の説明において、どのような点が難しかったでしょうか」というね。これに対して、おそらくこのMCの方が何と言うかという、結局この最初の契約の中に、研究から生じる知的財産権はもうあなたにありませんと、そういうことが結局難しかったということになるんでしょうかね、大体。そういうことを考えているんでしょうかね。

【丸山委員長】 そういう可能性あると思います。

【光石委員】 やっぱり。

【丸山委員長】 いやいや、そういう可能性もあるとは思いますが。私はこのあたりはほとんどの患者の方が全然関心を示されないので、スルーでしたというような回答を私は想定をしていますけど。

【光石委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 今、光石先生がおっしゃったような可能性もあると思います。

【光石委員】 そうなんですか。わかりました。

【丸山委員長】 聞いてみないとわからないということですね。

【光石委員】 わかりました。

【隅藏委員】 1点は、この「アンケートへのご記入にあたって」のところで、「お尋ねしたい項目が多岐にわたっております」ので「可能な範囲でのご回答をいただければと存じます」というふうに書いてあるので、それで、また、先ほど見たところ、例えば2.の(2)みたいなところは、「理由については尋ねたり詮索しないことにしているという場合には、本問はスキップしてください」と書いてあるんですが、これはやっぱり念のため書いておいたほうがいいんでしょうかね。

【丸山委員長】 第1期からのもうこういうことは調べるなというような態度が当初、プロジェクト、あるいは、お役所のほうにありましたので、そのあたりは慎重にしておこうと。だから、今回も話していただければお話してくださいねというような感じで書いているんですが。

【隅藏委員】 了解しました。

【丸山委員長】 じゃあ、このようなところで進めたいと思います。

あと、1回、さっきの患者、参加者になる人、あるいは、ならない人の意思決定のあり方については、修正したものを1回はちょっとメールで皆さんに流していただいて、その前に、私とちょっと打ち合わせして確認させていただきたいと思います。

【事務局】 はい。

【丸山委員長】 よろしく願いいたします。で、議題の(4)は一応終わりということにさせていただいて、次が、推進委員会の報告という議題(2)に戻りたいと思います。

その前に、このアンケートの関係なんですが、秋から先生方には検討テーマを分担いただいて、レポートをお願いしております。このアンケートの結果を踏まえたものは来年度にならざるを得ないんですが、それ以前のコメントといいますかレポートについても、次回、3月の委員会ですので、ちょっとご用意いただきたいというふうに思います。

それで、とりあえずは各テーマ、今日はちょっと分担を示していないんですが、追って各先生方個人ごとに分担テーマと、それから、お願いのメールを、今日欠席されている方も多いので、出したいと思っておりますが、3月7日月曜までにテーマごとにA4、1枚、1,000字、あるいは、1,200字、かなり緩くおさめても1,200字入るかと思しますので、200字5、6枚のレポートを提出をお願いできればと思っています。

改めて、今日、後でも事務局からお願いするかと思ひますし、メールでも依頼させていただきますが、よろしく願いいたします。

それで、推進委員会のほうに行きたいと思ひます。

クリップでとめてありますものが推進委員会の資料です。

1月28日に開かれました。中心となりましたのはプロジェクトの進捗報告、それから、これまでの遺伝子解析研究の成果の報告でありましたが、その後、この議事の机上配付資料2の1枚目にあります議事次第の議事のところの(4)とありまして、ELSI委員会からの報告ということで、私のほうで説明させていただきました。

お配りした資料では小さくなっているんですが、その中のクリップの中の資料4ですね、で、このスライドで説明いたしました。ちょっと順番が難しいんですが、右の列から下に行くんでしょうね。4枚。で、今度は左の列に4枚、で、次、2ページ目へ行って右の列、下のほうに4枚、それから、左の列4枚ということになります。

E L S I 委員会の活動として、公衆衛生協会のものとして、1 ページから 2 ページの 3 枚目までのスライド、それから、明治学院大学の活動報告として、2 ページの右の段 4 枚目から左の段 4 枚ですね。それから、早稲田大学の活動として 3 ページの右の段のスライド 4 枚、それから、日本医科大学、渡邊先生のところとして 3 ページの左の段、それから、4 ページのところに 1 枚ありますが、を映写し、配付いたしました。現実にはこの倍の大きさに配付しているんですが、こちらは半分の大きさにされております。

渡邊先生がお越しですので、渡邊先生のほうは、昨年度報告したものもありますので、あるいは、今年度の 4 月のときに報告したものもありますので、今年は e ラーニングの教材の作成のところに尽力されているというようなことで報告させていただきました。

私のほうの報告は、E L S I 委員会の活動報告もあるんですが、前回もこの委員会でご検討いただいた遺伝子解析結果、遺伝子検査の結果を用いた個人・個別化医療を行う際に、インフォームド・コンセントと、それから、個人情報の保護について、法的・倫理的側面から検討した結果というものを、順序としては最後につけ足しのような形でしたが、時間はそれなりにかけて説明しましたので、1 ページの左の段、2 枚目、3 枚目、4 枚目のスライドですね、この 3 枚。

前回お配りした資料の抜粋なんですが、この文書をつくる際のガイドラインとか、あるいは、我々の報告書とか、雑誌論文とか、用いた資料がここにはおさめられていないので、ちょっとそのあたり、後で出された質問なんかを考えると、それも入れておいたほうがよかったかなと思うんですが、ともかく、もう一度見ておきたいと思います。

II として、生殖細胞系列の遺伝学的検査結果の特性と、失礼しました。その前のところからですね。1 ページ、左の段、1 枚目から、E L S I 委員会の活動として、推進委員会からの検討依頼に対する回答として、まだ内容は検討中ですという形でお出ししました。

「『遺伝学的検査に基づく個別化医療が広く臨床応用された段階におけるインフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱い』について」ということについて、昨年 4 月に豊島先生から検討依頼を受けましたので、それについて回答の案としてこういうものを現在検討中だということで示しました。

「はじめに」としまして、「薬物応答に関する生殖細胞系列遺伝子検査の結果、(以下、薬理遺伝学検査結果という)にもとづく個別化医療で、保険診療(または先進医療)として実施されるものを念頭において、インフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取扱いのあり方を検討した」。

II としまして、「生殖細胞系列の遺伝学的検査結果の特性と薬理遺伝学検査結果」。

「生殖細胞系列の遺伝学的検査結果は、生涯変化せず、血縁者の遺伝型がかなり正確な確率で予測できる。薬理遺伝学に関する遺伝型も生涯変化しない。他方、薬理遺伝学検査結果については、単一遺伝子疾患に関わる情報と異なり、それに応じて特定の薬物の使用・不使用を決定したり用量を調節したりすることによって、効果の確保や副作用の回避を得ることが可能である。また、多くの薬理遺伝学検査の場合、浸透率が低く、遺伝型と表現型の対応が確率的である場合がほとんどである。

他方、『ある疾患の治療のために薬理遺伝学検査を行っているつもりであっても、その結果によって他の疾患（とくに、単一遺伝子病。例えば、UGT1A1\*28のホモ接合体）』の場合は、これはGilbert症候群などですね、の「『発症リスクが判明したり、判明することが後に分かたりする可能性』や『薬理遺伝学検査結果によって（親子や兄弟姉妹関係などの）血縁関係が不用意に否定される可能性』がないと言いきることはできない」。

Ⅲとして、「薬理遺伝学検査におけるインフォームド・コンセントのあり方」。

「薬理遺伝学検査結果の特定を踏まえると、薬剤投与の可否や用量決定のために薬理遺伝学検査を実施する際のインフォームド・コンセント手続きにおいては、その検査の目的、方法、精度、限界、結果の開示方法および予測される不利益などの説明がなされるべきであるが、とくに、（１）遺伝型は生涯変化しないこと、しかし、（２）検査結果に基づいて薬剤の投与や用量を決定することによって効果の確保や副作用の回避を得ることができること、（３）遺伝子検査によって血縁関係の存否が判明する可能性があること、（４）目的とする薬剤の効果・副作用に関連する遺伝子が他の疾患の発症リスクに関連したり、関連することが後に判明したりする可能性があること、を説明に含めることが必要である」。

Ⅳとしまして、「薬理遺伝学検査における検体等の取扱い」。

「薬理遺伝学検査を検査会社などに依頼する場合、個人情報保護の観点から検体等の匿名化を行うことが必要である」。

Ⅴ「薬理遺伝学検査結果の取扱い」。

「薬理遺伝学検査結果に関しては、Ⅱの前段で指摘したように、それにもとづいて特定の薬物の使用・不使用を決定したり用量を調節したりすることによって、効果の確保や副作用の回避を得ることが可能になるという特質があり、検査結果の情報共有によって得られる利益が実質的である場合には、診療に関わる病院関係者が情報を共有できるカルテ上に記載することが妥当である。

もっとも、Ⅱの後段で指摘した可能性を完全に否定することはできないことに照らすと、刑法および医療職資格法によって守秘義務を課されている者だけでなく広く病院関係者すべてに、改めて、患者情報の適正な取扱いを徹底させることが不可欠である。

さらに、個人情報保護を徹底させる観点からいえば、理想的には、データに対するアクセスを層別化した電子カルテシステムを構築し、薬理遺伝学検査結果の参照を特定職員・職種に限定し、参照の際にIDとパスワードの入力を求めることが望ましい」という説明をいたしました。

こういう説明をしましたら、その後、推進委員会委員の方からいろんな意見が出され、かなり熱心な議論が起きました。

まず最初に、中村プロジェクトリーダーのほうから、この問題についてはガイドラインが昨年末、出されているけれども、それを参照しているかと、あるいは、参照したほうがよいという意見。それから、2つ目が、血液型も遺伝情報であって、親子関係の不存在がわかるけれども、それとの対比はどうかと

いう問題。それから、3つ目として、浸透率が低いとされている、そういう表現が使われているけれども、その根拠を示すようにというような質問がございました。

それで、ガイドラインにつきましては、前回は示しましたように、2つのガイドラインですね、昨年12月1日のファーマコゲノミクス検査の運用指針と、それから、12月16日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も踏まえていますということを説明いたしました。このあたりはちょっと参考文献を最初から入れておけば、そういう質問、出される必要なかったのかなというので反省したところです。

それから、2つ目として、血液型の場合については、わざわざ親子関係がないということがわかであるけれども判明する、そういうことを説明していないんじゃないかということについてですが、私のほうとしては、血液型で親子関係の存否がわかるというのは常識的なだれでも知っていることだけれども、この個別化医療の場合について、そういうことがみんな理解しているとは言えないんじゃないかということを書きました。

それから、中村先生のほうからは、とても現場ではそこまで説明できないということが述べられ、この点については前回の委員会でも羽田委員からその同じ趣旨が指摘されたところですが、私のほうは羽田委員に対する指摘に対して述べましたように、口頭で親子関係がわかるとか、ほかの病気との関連がわかる可能性がありますというところまで説明するというのは現実には難しいというのはこちらも理解しておりますので、そこまでは求めませんが、説明文書の中にはおさめておくほうが望ましいんじゃないかというようなことで、この推進委員会でもそういうふうにお答えいたしました。

それから、浸透率については、先ほど申しましたゲノム薬理学のガイドラインの21ページだったと思いますが、その箇所を写したもので、多少、私、文章を入れかえておりますが、そこを参照にしたものだというふうに説明いたしましたが、中村先生のほうは、浸透率、ペネトランスの問題とオッズレシオ、ORの問題を混同しているんじゃないかというふうな指摘をいただいておりますので、そのあたり、もう少しちょっと勉強したいと思います。

それから、この浸透率が低く、確率的である場合がほとんどであるということに関しては、スティーブンス・ジョンソン症候群などを踏まえると十分高いので、このような説明は当てはまらないものも少なくないんじゃないかと。

これも前回、私のほうはこの部分を消してしまいたいというふうに言ったんですが、羽田先生のほうが、そうじゃなくて、もうちょっとすそ野を広く考えたほうがいいんじゃないかという意見で、ちょっとそのあたり、個々の先生のご意見をすべて満足させるのはちょっと難しいというようなところがあるんですが、それはさておき、浸透率の問題とオッズレシオの問題の整理をちょっとしておきたいと思います。

それから、国立医療センターの溝上先生のほうから、親子関係不存在がわかるという可能性に触れるだけで、患者の半分はもう腰が引けて受けなくなってしまう。科学はこの10年進んだのに、この法的・倫

理的なスタンスは10年前と全然変わってないと。ちょっと反省していただきたいと、ちょっと怒りを込めた発言がございました。ほんとうに怒っておられましたですね。

それに対して、私はちょっと困ったなど。やっぱり単一遺伝子病と関連が出てくる可能性がもう皆無であると言えればいいんですけども、可能性が残る限りはスタンスは変わらないのは当然なんだけどなと思ってもしましたら、推進委員の中に、かつてこの委員会のメンバーだった宮田さん、日経BPの宮田先生がおられて、で、私の意をくんで、国民の理解はまだ十分でないので、説明、特に口頭では無理にしても、文書の説明は入れておくほうがいいんじゃないかということをおっしゃっていただいて、こちらとしたら一人で反論するのは大変だなと思っていたんですが、宮田先生のほうに助けていただいたということがございます。

それから、あと、ちょっとご主人がおられるので、具合が悪いんですが、森崎委員のほうでこのカルテ記載についてですが、遺伝型でなくて表現型で書けば、親子関係不存在とかいうのがわかる確率が、わかる可能性が減るんじゃないかというような助け船も出していただいて。

最後、委員長の豊島先生、豊島先生もやっぱりあまり好意的ではなかったと思いますけれども、説明をこの親子関係不存在が判明する可能性とか、あるいは、他の遺伝病との関連等について口頭で行うのはやっぱり難しいんじゃないかと。書面の説明の中に含めるのであれば、完全に表現型に反映されるということではない、豊島先生の言葉では、不正確なところもあるんだということ、それから、どういう場合にその遺伝情報が表現型に反映されない不正確さが出るのかということ詳しく全部説明するように、全部はちょっと難しいんだけどなと思って聞いておりましたけれども、そういう詳しい説明をしてほしいというふうにおっしゃって、そういうのは教育の問題にもつながるから、この研究のスポンサーである文科省のほうも努力してほしいというようなところでまとめていただいたという次第でございます。

2、30分、ほかのところの報告についてはあまり質疑、多くなかったんですが、私のところが、当初から覚悟はしたもののなんですが、結構議論していただいて、後で議事録を、もう少し詳しいのを報告したいと思いますが、読むとそれなりにおもしろいんですが、当事者はちょっと疲れてしまいましたですね。そういうのが推進委員会の次第であります。

それから、私のほうの報告はそれぐらいにしておきまして、最後に、プロジェクトリーダーが交代されるということが報告されました。この議事次第には上がってないんですが、4月1日からでよろしいんですかね。もう既にかわられているんですか。中村祐輔先生から久保充明先生に、久保先生については既にご存じの先生だと思うんですが、に交代するということが報告されました。いつからか、ご存じですか。

【文部科学省】 今のところ、23年度からお願いしたいと。

【丸山委員長】 じゃあ、4月からですね。

【文部科学省】 すみません。ELSI委員の皆さんにも今日ご報告しようと思っていたので、先生方で聞いていただいて。

【丸山委員長】　　じゃあ、ちょっと詳しいところをまた後で。

【文部科学省】　　いや、もうそれがすべてなので、すみません、ということで。

【丸山委員長】　　それがこの推進委員会の報告の、ちょっとめり張りあり過ぎの話になりましたけれども、報告でございます。何かご質問あれば。

【隅藏委員】　　プロジェクトリーダーの交代はちなみに、やっぱり医療イノベーションの室長になりましたよね。

【文部科学省】　　はい。

【隅藏委員】　　それとの関係でということなんでしょうか。

【文部科学省】　　そうなんです。利益相反というところまでいかないんですけども、公務員になられたということもあり、いろんなことを考えると、このままプロジェクトリーダーを続けていくということは難しいと。大所高所のほうからこのプロジェクトを見ていただくような立場に中村先生をお願いしたいと。ついては、久保先生は実質的にこのプロジェクトをずっと経緯もわかっている、一番よくわかっている方で、リーダーシップもあるのでということで、文科省からお願いをさせていただいたという経緯になります。

【丸山委員長】　　ありがとうございます。あと、ございますか。

じゃあ、私から。もう少しこれ、検討しようと思っているんですが、昔、A p o Eのこの問題を考える際に、カルテについてはどうも記載することのほうがスティーブンス・ジョンソンの発症回避などの観点からは望ましいという意見がこれまでも多かったし、私のほうもこういうふうに書いておりますので、層別化できればいいんですが、なかなかそれが難しいということ踏まえると、書く方向を示すのがいいのかなと思うんですが。

インフォームド・コンセントで親子関係が不存在である可能性、不存在であることがわかる可能性がありますよということと、それから、もう少し微妙なのが、今は薬剤応答性のことを知りたいがために遺伝子検査しているんですが、その同じ遺伝子がほかの疾患の原因遺伝子となる可能性があるかと。

Gilbert症候群はそんなに重くないので、別に、わかんないですけど、重くないので、通常の検査結果と同じような扱いということで、インフォームド・コンセントなり、カルテ記載でいいと思うんですが、A p o Eの場合のアルツハイマーとの関連のようなことが将来わかる可能性がほかのものについてないのか、もう大体解析は尽くされたので、1991年のようなことはないと言っていいのか、それとも、まだまだわかってないことが多いのか、あるいは、可能性が小さいので、説明はしなくていいのか。可能性は小さくても、文書での説明の中におさめておいたほうがいいのか。このあたりについて、ご意見を出して教えていただければありがたいと思います。

私なんかは素人的にはまだ可能性はないわけではないというふうに思うんですが、どうなんでしょうね。栗山委員。

【栗山委員】 ごめんなさい。後半のことはちょっとあんまりよくわからないんですが、さっきの遺伝子検査によって血縁関係の存在というところを、そんな難しく考えずに、遺伝子検査によって血液型と同じようにと書いたら、そんなにみんなが悩まなくていいんじゃないかなというふうに。

【丸山委員長】 血液型と同じように。その後。

【栗山委員】 同じようにと。同じ程度ですよ。もちろん99.9%の何か父親と子供のというようなのはわかりますが、その確率もそうじゃなくて、深刻なあれではなくて、そこは調べてみないと、というか、幾つかのポイントがあって、たくさんの箇所を、幾つかの箇所を調べてその確率がわかるわけですよ。だから、こういうところに書くぐらいだったら、血縁関係の存否というのであれば、それは血液型と同じようにというふうに書けば、説明する側もされる側もそんなに違和感はないのではないかなと思ったんですけど、それじゃあ、だめでしょうか、というのは。

【丸山委員長】 いや、血液型と同じように、で、丸ではないですよ。その後、述語がありますよね。それ、そこをどう書くか。

【栗山委員】 同じように、血縁関係の存否と言え。いや……。

【丸山委員長】 血液型と同じように。

【栗山委員】 同じようにというのをただつけ足すだけです。

【丸山委員長】 つけ足すんですね。

【栗山委員】 いやいや、それで済むかどうかというのは素人考えというか、説明される側感覚なんです。説明される側というより、説明なさる方のご負担がなくなるのではないかなと。聞いたほうも、あんまり知られていないから説明したほうが良いという部分と、そんなに大した問題ではないから、すらっとやっていいんじゃないかなという部分とで、今ちょっと余計なことを言っているだけなんです。

ごめんなさい。後半の先生の主目的とするところはよくわかりません。

【丸山委員長】 一言あれなんです。この前の推進委員会の議論でも、どうもこの点が口頭での説明に含めるというふうに皆さんおっしゃって、中村先生もそうですし、溝上先生もおっしゃるんですが、そうじゃなくて、文書におさめるんですけど。だから、トーンダウンした形での説明ということなんです。皆さんそう言わずに、こんなことまで言うのはというふうなおっしゃり方をなさるんですが、そのあたり、ちょっとこちらのバランスを考えているんだということ踏まえてなんです。

すみません。渡邊さん。

【渡邊氏】 今いただいたご意見の賛同で、何かと比較しないと、どの程度のものが関係するかということがわからないんじゃないかと思って。確かに血液型というのは一つの例になるんじゃないかと思いませんね。

あとは、実際に親子鑑定するときには、1カ所だけでは決めるものではないので、これは多分普通に多型を調べる場合に、この薬剤の場合は、普通2カ所とか3カ所ぐらいで終わってしまいますから、それだ

けで判定するということは多分ないんじゃないかということと。

あとは、ほかの遺伝病とか血液型と違って、家族で調べるということはあんまりないんじゃないかと思  
いますので。

【丸山委員長】 ない、それは確かにそうですね。

【渡邊氏】 そういう意味では、何かそういうふう結局書かなくちゃいけないのはあるんですけど  
も、想定できるような形で書けるといいんじゃないかというふうにちょっと思う。実際には、多分全員で  
調べて比較するということはそんなにはないんじゃないかなと思うんですけども。

【丸山委員長】 ええ。めったにないと思いますけど。

【渡邊氏】 それで、それだけで判断することも多分ないんじゃないかというふうに思いますので。

【丸山委員長】 ただ、それも推進委員会でも出て、鎌谷先生が指摘されて、確率的にしかわからない  
ということなんです。だけど、それ、血液型の場合もそうですけど、お父さんとお母さんと子供のがわ  
かって、だから、それが機縁となって調べてみるということはあると。だから、100%確実なものとし  
てというんじゃなくて、皆さん、そのあたり、ちょっとためにする議論というふうになってるところ、あ  
ると思うんですけど。

だから、きっかけとしてわかってしまう。だけど、そのわかってしまうこと自体が、比較するすべての  
人、少なくともお父さん、お母さん、本人というのを調べないと不存在的なきっかけにもならないんで、そ  
ういう状況がほぼ考えられないというのは確かにそのとおりなんですけど、それは。

【渡邊氏】 多分、血液型と同じように、多分ここだけ文面が、親子鑑定ということ、親子何でしたっ  
け。

【栗山委員】 血縁関係。

【渡邊氏】 血縁関係がわかるということは、多分それだけ見ちゃうと、1回検査しただけで全部わか  
ってしまうというイメージをとられてしまう可能性があるんじゃないかなと思うので、そういう意味では、  
そのところがどういう場合とかというところが、どの程度なのかとかというのがわかったほうが、もし  
書かれるとするといいのかなと。そういう意味では、血液型と同じぐらいだというふうに、というのが一  
つの書き方かなと。

【丸山委員長】 いいかもしれないですね。

【渡邊氏】 例としては。

【丸山委員長】 当初考えられた際には、単一遺伝子病でこの血液検査すると、家系を調べていくので  
わかる可能性が高まりますけど、この場合は、家系は調べないと思いますので、だから、そういうこと、  
場面がほとんど考えられないというところを表現できればいいんですけどね。

だけど、あんまり詳しく解説すると深みに入ってしまって、逆に疑いを招いてしまうということがあ  
って、今の血液型と同じようにというのはいいかもしれない。

【栗山委員】 もしそれであれば、深みにはまらない可能性のものと、深みにはまる可能性のあるものとを、さっきの同意、不同意じゃないですけど、分けて、全部を並列に、この可能性もある、この可能性もある、この可能性もあると言ってったら、どんどんほじくり出して可能性を並べていかなくちゃいけなくて、読んだほうにすると、それがどれぐらいの軽重があるのかわからない、要するに説明される側としてはわからないので。

例えば単一遺伝子病のこのための検査をしているので、でも、それでも、単一遺伝子病で発見されてないものもあるわけなので、100%のものから、その可能性がある、あるいは、何かそういう、ごめんなさい、詳しくよくわからないんですが、ものもあるので、そこにやっぱり軽重をつけて説明するような方法をとっていくのが、先生方の心配からしても、それから、説明される患者の側からの心配からしても、あったほうがいいんじゃないかなと思います。

この可能性もある、この可能性もあるって全部並べられると、無理です。私たち、情報のない素人は。血液型というのはポピュラーなので、ですがということが1つ。

すみません。それと、あと、先生、時間がなくて失礼しなくちゃいけないので、1つ、渡邊先生のこれについて意見を言わせていただいてよろしいでしょうか。

まだ、これがeラーニングというのが読めない時点で申しわけないのですが、このeラーニングというこのところの後ろの絵というのは、いわゆるこのインフォームド・コンセントのひな形みたいなものをみんなで共有できるようなという感じでよろしいでしょうか。

【渡邊氏】 どういうのを目的にするかといったら、多分この場合というのは、今ご指摘いただいたように、受けるものもそういう幅のあるのもそうです、両方も幅があるということで。

【栗山委員】 両方が学ぶという感じですよ。

【渡邊氏】 はい。

【栗山委員】 そこで、ちょっと、私、患者の立場でここに参加しているので、ちょっとお願いというか。こういうものができて、患者も学べるよ、医療者も学べるよではなくて、つくるときに、どういうものがあつたら患者さんは学びやすいですかというのを……。

【渡邊氏】 そうですね。

【栗山委員】 一緒に考えてほしいなと思っていて、それってどなたか患者さんとして入ってくださっている方がいらっしゃるのでしょうか。

【渡邊氏】 今、ワルファリン、これは実際にEGTをつくりましたが、ワルファリンに関しては実際に今、私どものところで同じようなものをつくろうとしてますけど、それは入っていただくような形、そばに、私たちの病院に来ている方に入っていたらこうと。

【栗山委員】 患者さんということですよ。

【渡邊氏】 はい。

【栗山委員】 そのときに、先生の患者さんというのがだめとは申しませんが……。

【渡邊氏】 そうですね。

【栗山委員】 だめとは申しませんが、私、実は日本患者会情報センターというのをつくっていて、その中に、ペーシェント・インボルブメント・ガイドラインというのをつくっていて、それは厚生科研の研究費でつくらせていただいたものなのですが、そういうところに参加する患者の要件として、幾つか挙げているんですね。

それで、まず研究班でその患者さんであるということは、その人の前で意見が堂々と言える人もいるのですが、多くはやっぱり先生と患者の関係であることであるというのが1つと、言いにくい人もいるかもしれないというのが1つと、あともう一つは、ぜひ二人入れてほしいという。複数、一人ではなくて、複数以上ということで、もちろん、ものによっては経験した患者さんが入るということも大事だと思いますが、患者が理解するという、その理解するにはどの程度の情報が必要かというのは、まだワルファリンについて情報を受けていない……。

【渡邊氏】 そうですね。

【栗山委員】 人が理解できるかどうかという視点も大切なので、実際にそのところの患者さんというのと、また別な立場の方のメンバーも入れるということをご考慮いただければ。

【渡邊氏】 はい。ぜひそれは、そういう流れというのはあんまり私たち、なかったので、ぜひご指導いただければと思います。よろしくお願いします。

【栗山委員】 ここで日本患者会情報センターというあれじゃないんですが、かもしれないんですが、そういう学会のガイドラインづくりなどをお手伝いしておりますので、またぜひ入れていただいて。

ごめんなさい。今日はこれで失礼させていただきます。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。

【森崎委員】 ちょっと話、戻るかもしれませんが、先ほどの話の延長ですけど、この特にファーマコゲノミクスの話で、ここでいうインフォームド・コンセントというのは文書レベルのことが話題になっていたのか、それとも、口頭での説明を含めたインフォームド・コンセントの中での説明の仕方、どちらが。

【丸山委員長】 両方です。

【森崎委員】 これ、両方。

【丸山委員長】 説明事項として、法的・倫理的に問題となることはこういうことでしょうかということを書いたつもりです。

【森崎委員】 受け取り方として、例えばそのあたりの議論では、いや、こういうことまで全部言わなきゃならない、あるいは、文書で示さなきゃならないのかということについてのリアクションですか。

【丸山委員長】 いや、それはこちらが話すときに、このあたりまではちょっと話すというのは難しい

でしょうから、書面に入れてというのは……。

【森崎委員】 書面で。

【丸山委員長】 言っているんですが、宮田さんはそれを受けて、ちゃんと書面でというのは理解していただいているんですが、中村先生とか溝上先生は、もう話というようなおっしゃり方、だから、説明、口頭での説明の中にそれを含まないといけないというようなとらえ方されて、それで、それに基づいて批判、非難されてましたね。

【文部科学省】 最初はたしかその議論があったと記憶しているんですけど、最後、宮田先生がうまく紙に書いてというところで、その言った後に、中村先生のご意見ってありましたっけ。

【丸山委員長】 いや、最後は豊島先生の意見です。豊島先生がまとめておられた。

【文部科学省】 紙に書いて、足りないところを見ていただくというような形で、口頭説明は特になくともという。

【丸山委員長】 口頭説明ではちょっと難しいであろうというのが豊島先生のまとめなんですね。

【文部科学省】 難しいであろうということをとということ、そうでしたね。

【森崎委員】 逆に言うと、そういう事項が伝わるとということについて、いや、そんなことまで伝えるのは伝え過ぎという意見ではなかったという理解ですか。

【丸山委員長】 いや、それはあります。溝上先生がそうです。

【森崎委員】 そうですか。

【丸山委員長】 そんなことまで教えられると、もう腰が引けて、半分の人を受けなくなってしまうから、やめてほしいと。

【森崎委員】 ただ、私の意見を言わせていただくと、そんなことまでというのは、いや、だから、言葉の使い方、あるいは、伝え方によりますというか、それが大きく変わってきますけど、とにかく、これはもう親子鑑定と一緒にですよという表現だという受けとめ方がなされないような表現というのはやはりできると私も思うし、それから、単一遺伝子病というものについて言うと、それはまだまだ十分あり得ることというふうに理解をするのがやはり科学的にはそうだと思いますけれども。それが重いか、軽いかというのは今だれも判断できないですよ。

実際に、これはいつもこの場合に出てくるGilbertとクリグラー・ナジャーールという関係する単一遺伝病が実際ある、今まではそんなものはないというふうに思われていたけど、1例ある、でも、大した病気じゃないという考え方もあるし、そんなのが見つかる頻度は非常に少ないんだ。でも、やっぱりあり得るということはどっかに触れておいて悪いかと言われると、私自身は悪くないと思いますけど。

【丸山委員長】 だから、そのあたりはそこで落ち着かせることができると思うんですが、やっぱり家族と一緒に検査受ける、そんなシチュエーションはあんまり考えられないときに、血縁関係の不存在、親子関係の不存在について、血液型と同じようにと言っても、先ほど申しませんでしたけど、健康診断やっ

ても、血液型だけ別の紙で来ますよね、結果は。はがせるようにというか、クリップで。

何であれ、僕、これまで血液型だけクリップどめで別の紙で来るかというのがよくわからなかったんですけど、やっぱり困る人がいるからじゃないかなと、今回の問題を考えたときに、思うようになったんですけどね。皆さん、ご自身のことで経験ないですか。私、いつでもクリップどめで来るのは何でなんだろうと思って。私だけなんですかね。

【隅藏委員】 いや、記憶はないですね。

【渡邊氏】 血液型、毎回調べるんですか。

【丸山委員長】 ええ。AB、RHプラス、マイナスも。

【渡邊氏】 そうですか。

【丸山委員長】 ええ。それだけ別の紙で来るんですね。それと、梅毒が一緒だったですかね。いつも私の受ける大学かな、それと、人間ドックは別紙で検査結果を返してくるので、意味がわかんなかったんですけど。

【渡邊氏】 外来のときに血液型を調べてくれというときには、実際に検査会社から一つのちっちゃい紙で来るのは、周知して、ずっと保管できるのではというふうな形で、小さい紙ではなくて、この名刺版みたいな紙で来ることがある。

【丸山委員長】 ええ。あれはそう、別にプライバシーじゃなくて、保管の関係ですか。

【渡邊氏】 というような、僕たちが多分外来で検査するときには、そういう形で別に来て、患者さんに渡せて、その場でそのまま名刺入れか何かに、カード入れにも入れられるからというふうなイメージで僕は思っていますけども。

【丸山委員長】 そうですね。じゃあ、誤解かもしれない。

【渡邊氏】 多分、それを毎回やるというのもちょっとあれかもしれませんが。

【丸山委員長】 だけど、何か……。

【渡邊氏】 そうです。確かにおっしゃるとおりです。

【丸山委員長】 健診だとこの本紙にも書いてもいいですよ。問題なければ。

だから、それを血液型だとみんな受けるからわかるでしょうけど、これはやっぱり患者の方しか当面は受けないので、それに言及することがこのスティーブンス・ジョンソンの発症なんかに役に立つのに、半分が腰が引けてしまうとされれば、こちらもちょっとよくわかんなくなってしまうので。

【隅藏委員】 ただ、別の観点からすると、患者さんがすごく手術のときなどに、すごく小さなリスクについてもインフォームされているというケースは、別にこれに限った話ではないと思うんですね。

【丸山委員長】 そうですね。

【隅藏委員】 これは私自身じゃなく、卑近な例で、私の母親が白内障の手術をするときに付き添って行くと、事前の説明ってかなり低いリスクの話までやっているということを見ると、むしろもう心配す

るまでもなく、患者さんのほうがそういう低いリスクの説明と、それなりのリスクの説明ということをも  
う分けて考えることができる可能性もあるのではないかと。それはちょっと楽観的ですかね。

【丸山委員長】 書いてあっても、そんなに高い確率じゃないというふうに。

【隅藏委員】 ええ。それは一度実際に医療をされている方に伺ってみたいと思うんですけど。

【丸山委員長】 受けとめる、そういう可能性かもしれないですね。

【渡邊氏】 少しいいですか。

【丸山委員長】 渡邊さん、どうぞ。

【渡邊氏】 大前提の話になってしまうんですが、この取り扱いについてと出されているものは、どの  
ような形で活用されるご予定なんでしょうか。

【丸山委員長】 いや、もう推進委員会にお答えを返すだけです。

【渡邊氏】 例えば、それを公開的に皆さんでどっかでフィードバックするとか、そういうふうな形で  
する。

【丸山委員長】 フィードバックというか、我々の報告書に、今年度の報告書におさめるというところ  
あたりまでですね。

【渡邊氏】 わかりました。1つは、先ほどの中でインフォームド・コンセントの出し方とかというふ  
うなこととかというのも、今、幾つか幅があって、口頭だけでやるというふうなこともあるでしょうし、  
文書を用いてやるかというところもあるでしょうし、ほかの媒体を使ってやるかというところも、多  
分施設間でいろいろとばらばらになっていて、PGxの運用指針には、それは施設間で決めていいという  
ふうに書いてありますので。

それとか、あと、匿名化に関しても、それもやっぱり施設間によってどう扱っていくのかというふうな  
ことがあるので、やっぱり幅がある形で対応できるという内容にしていくのがいいのかなというのを、ち  
よっと今ここで拝見していてちょっと思ったので、もう少し検討というのも、できれば私たちの班でもで  
きるだけ検討させていただければと思っています。

【丸山委員長】 確かにガイドラインを見てるとそういうふうにも思うんですが、デフォルトをもうち  
よっと、どっちかを示せないかなど。あれを読むと、読んだ側も困るんじゃないかと思うんですね。

【渡邊氏】 そうですね。ご指摘のとおりで、だから、実際には今、僕たち、この間の12月の発表の  
ときにもお話しさせていただいたように、今、方向性は匿名化をしないというほうが多分全体的にやって  
いくためにもいいんじゃないかというところで、多分それをするという方向にしてしまうことによって、  
本来はしなくてもいいと思っているところの基準が保てないというふうなことなので、あとは、数がどん  
どん増えていくということからしても、匿名化というステップが大分難しいんじゃないかというふうなこ  
とを考えると、多分そういうのも一つの考えとして打ち出させていただくというのも一つではないかなと。

【丸山委員長】 だから、匿名化はしない、カルテには電カルも含めて載せる、そのあたりは、それが

ら、今、最後に森崎先生のご指摘いただいた単一遺伝子疾患、別の単一遺伝子疾患の関連性が判明する可能性があります。そのあたりの説明は書面ですというのは大体落ち着くかなと思うんですが、この親子関係、これに言及するかどうかですよね。そこだけがちょっと非常にわかりやすいだけに、議論もまたこれ、言いやすい、意見が言いやすい、逆に言うとなたかれやすい問題なので、これをどっちをデフォルトにしたほうがいいのかというのが、最終的にこれが残るんですね。

【渡邊氏】 森崎先生に1つ質問していいですか。遺伝子検査のときに、親子、血縁関係、あと、血液関係はもともとありますよね。でも、ここ、言明はしてないですよ。例えば、血縁関係が否定されることがありますとかというふうなことを。

【森崎委員】 いや。否定されるとかとは言わないけども、普通、自分が検査としてやるときには、いや、それは肯定される、否定されるじゃなくて、きちんと受け継がれる情報としてわかりますという話しますけど。

ただ、検査としてやるときは、むしろどちらかというと、それよりはもちろん違う事例のほうが結構多いわけですから、多いというのは、薬剤応答性でもあるわけですけど、通常は新しいものが見つかったりする、要するに、全く親子関係とは無関係の変化というものを見出すわけで、あえていわゆるナンセンスコールと呼ばれるような結果があるということは確かに説明はしていません。

でも、こうやって伝わるんですよという説明は全部いつも言うので、それが否定をされるとということは2つあって、否定をされるとということは新しく起こったこともちゃんとありますよという事実のほうが、その場合にはむしろ主体になりますよね。でも、それは新しく起こったんじゃないで、全く家系とは、要するに家系図とは関係のないところから入り込んできた変化だということは当然あり得る話になりますね。

【渡邊氏】 説明としては、そのときに説明はそんなにしないんですか。

【森崎委員】 それについてはしないというか、区別できないです。区別できないという意味は、新しくできたことなのか、実はよそから受け継いできたかということは判別できない。逆に言うと、そのことからすると、病気というものをプレディクトするためには、予想するという事象においては、親子鑑定はとにかくわからないとしか言えないと。

つまり、違うものが、説明できないことが起こっても、それが親子を否定することにならなくて、要するに遺伝子の変化としてその人に起こったということは、通常、私たち、一義に考えるし、そのことと、親子が否定されて違うものが受け継がれるという、両方あり得るので、そういう意味での遺伝子検査の場合にはむしろ問題にならないというか、可能性がりますよと言うけれども、可能性はもちろんあるわけだけでも、その可能性と、いや、あなた自身に新しく起こったとかいうことを否定できないので、だから、結果的には否定することはできない、親子鑑定。

【渡邊氏】 きっかけにはなるかもしれないんですよ。多分これもきっかけにはなるかもしれないんですけども、それ自身がイメージとしてはないと。

【森崎委員】 　ただ、いわゆる遺伝病を対象とする遺伝子検査と違うのは、もう新しく起きているのではなくて、とにかくこれだけの頻度であるという情報をもとにしてとらえるので、それが確かに今は1カ所、2カ所、数カ所なんだけれども、使われるようになると10カ所ぐらいになる可能性は十分あるわけで。

　そういう情報というものは血液型だってもちろん同じで、それで、ほんとうに否定されないんだけど、その可能性は極めて、これはもう血液型にはA、B、OとRHプラス、マイナス、あと、非常に頻度の低いものがありますということから考えると、親子鑑定がちょっと違うんじゃないのという可能性は高くなりますよという情報は出ますけれども、遺伝子検査という場合には、むしろそれよりもっとまれな事象が起こっているかどうかということを対象にしているの、それでもって親子の親子関係を否定するとまでは言えない頻度のほうがずっと高くなると思いますけど。

　ちょっと説明がうまくないですけども。

【丸山委員長】 　そういう頻度の小ささを踏まえると、説明しなくてもいいというふうになるのかなと思うんですね。

【森崎委員】 　そうですね。だから、同様なことは、病気に対する遺伝子の検査、解析であっても、そのことが非常に、ApoEなんかそうなんですけれど、そうなのかもしれないけれども、病気との因果関係がかなりわかっていて、しかも、それ一つで決まるわけじゃないけれども、かなり大きな要因になるというのがわかってきて、それが1万人に一人ではなくて、100人に数人というふうな情報がきちっとわかってきて、それについて検査をするという場合には、親子関係が否定される事例というものがあり得るといふ頻度はやはり今私がちょっと言った、今普通に行われている遺伝子検査、遺伝病に対する遺伝子検査よりはずっと上がると思います。

　だから、説明の必要性というのはもちろん両方ともゼロではないんだけど、その按配にかけると、この事例にかなり似た状況になり得ると思います。

【隅藏委員】 　逆に、逆にというか、もしかしたら出ていないかもしれない観点として、もともと例えばある方とその方のお父さん、お母さん、みんながそれぞれ同じ検査を受けたとしても、それぞれを照らし合わせて、その遺伝子検査の結果、親子鑑定、親子関係を検索というか検討するのに使おうとも思ってもみなかった人が、そのインフォームド・コンセントを聞くことによって、そういうことにも使えるのかと思って照らし合わせてしまうことによって、本来その方もそんなこと知りたくもないのに、親子関係についての疑念が生じたというような、インフォームド・コンセントにそう書くことによって逆に照らし合わせちゃうというようなケースも生じるんじゃないですか。

　そうすると、そういうリスク等も考えていると、書かないほうがいいのかというふうにも言えますよね。

【丸山委員長】 　いや、書かないほうがいいのかというポイントは多いんですよ。だから、これによってわかる状況というのがほんとうに無視できるに近いような感じですよ。だから、言わなくていいんだとい

うふうに持っていくべきか。

今、森崎先生も、言及する必要はないというふうにつながっていくんですか。

【森崎委員】 いや、だから、いや、むしろ、言及してもいいという形で。

【丸山委員長】 じゃあ、言及する方法を工夫する。

【森崎委員】 だから、その方法を工夫するということでもいいんじゃないかなと思いますけれども、あえてそこまで言うかどうかですね。

【丸山委員長】 言うというのは、口頭では言わないにして、説明を。

【森崎委員】 要するに、記述に含めるということですね。

【丸山委員長】 ええ、含めるんですね。

【森崎委員】 非常にポピュラーになった場合はどうなのでしょう。

【丸山委員長】 ポピュラーになれば。

【森崎委員】 なれば当然、ある意味では、いや、血液型と同じというのがほんとうに科学的にいいかどうかはともかくとして、それを引き合いに、同じ程度の、同様にというか、同じではないんだけど、で生じるようなことはあり得ますということは言ってもいいんじゃないかと思えますけど。

【丸山委員長】 ポピュラーになれば、もう一段ポピュラーになれば、もう言わなくても……。

【森崎委員】 みんなわかっているという。

【丸山委員長】 みんな知ってるというような状況が生まれるかなということなんです。

【渡邊氏】 あるいは、説明の段階で、こういうふうに直接的に言うんじゃなくて、遺伝子とはというところでそういうふうに関から伝わっているものだとかというふうな形で書いていただいてもいいんじゃないかと思うんですが。こういう直接的に直結しちゃうと、今先生のおっしゃったようなことで考えちゃう可能性があるかもしれませんが、後で多分これが何で書くかという、後でそういうことが起きたときにそういうふうなことを言われる可能性があるということですよ。

【丸山委員長】 そうですね。

【渡邊氏】 そうすると、多分……。

【丸山委員長】 たまたまわかったときには、こんな説明、こんなことがあるなんて聞いてない。

【渡邊氏】 シチュエーションとしてはすごくやっぱりまれなことではあるけれども、そうすると、初めのところで、先ほど生涯変わらないというところを説明するところは、多分、遺伝子の情報だからと説明するところで、これは実は半分はお父さん、半分はお母さんから伝わっているものだというところを簡単に説明するだけで、それは済んでしまいそうな気もするんですが、そういう形ではまずいでしょうか。

【丸山委員長】 いや、そのあたり、多分、豊島先生が、説明するなら完全な形で説明、全部説明してほしいというのはそのあたりをおっしゃっている、同じことをおっしゃっているんじゃないかと思うんですけれど。

【隅藏委員】 今までのお話を伺っていて、あんまり単純化した二分法はよくないかもしれませんが、すごくよく知っている人、リテラシーという言葉がいいのかどうか、その遺伝子についてある程度知っている人とあんまりご存じでない方ということに分けて考えてみるとすると、よくご存じの方は説明するまでもなくそうであろうということはわかると。で、あんまりご存じでない方の場合には、中途半端に説明するとむしろ誤解してしまうとか、もうそもそもそれを知ろうとも思わなかったのに、そのインフォームド・コンセントの説明によって照らし合わせてしまう可能性もあるということなので、そこから言うと、もともとよくご存じの方には説明する必要もないし、よくご存じない方だと逆に誤解されてしまうので、書かないほうがいいという結論にもなるんですが。

確かに、おっしゃるように、予防を原則として書いておいたほうがいいと言われれば、それはそうかもしれないというのが、今の私は話を伺った感想でございます。

【丸山委員長】 難しいですね。もう一回、今、横野さんの研究班にちょっとこの問題、投げかけていて、検討を依頼しているんですが、そのあたりの意見、あちらは文科系の人が多いんですが、も踏まえて、3月に報告書をまとめる段階でもう一回たたいていただければというふうに思います。

では、推進委員会の報告について、ほか、ありませんでしたら、議題の（5）に行きたいと思いますが、よろしいでしょうか。

では、議題の（5）、その他事項ですが、事務局からその他の事項についてお話をお願いしたいと思います。

【事務局】 4点ございます。

1点目は、次回の委員会、平成22年度の最終の委員会でございますが、3月15日に予定しております。お手帳の確認をお願いします。場所ですが、同じ文科省さんの会議室をお借りしておりますが、今日は5階のこの部屋であります。3月は6階の部屋を借りておりますので、またご案内申し上げます。

2点目であります。病院の訪問調査の話であります。2月28日月曜日の日に、丸山委員長、それから、隅藏委員、増井委員のお三方で、大阪医療センターに行っていただくことになっております。

それから、もう一つ、東京都の健康長寿医療センターへの訪問調査のスケジュールについて、先生方にお尋ねをしている最中ではありますが、ちょっと難しいような雰囲気が今のところ出てきております。3月7日の週で伺っておりますが、今のところ難しいかもしれません。またこれはご案内申し上げます。

それから、3点目あります。丸山委員長のほうからもお話がありましたが、次回最終、22年度最終の委員会になりますので、検討テーマに関するレポートにつきまして、各先生方、A4、1枚程度でおまとめいただいて、3月7日、月曜日になりますが、お忙しいところ、大変恐縮なんです。3月7日までに私どものほうにメールをちょうだいしたいというふうに思っております。それを取りまとめて、3月15日の委員会資料にさせていただきます。

それに関連しまして、出席されている先生方、それから、欠席された先生方含め、個別にまた改めて私

のほうからメールでお願いをさせていただきますので、よろしくお願ひしたいと思ひます。これについては、検討テーマのリーダーの方にそのテーマをお送りすれば、委員長、よろしいでしょうか。

【丸山委員長】 はい。

【事務局】 じゃあ、そのようにさせていただきます。

4点目ではありますが、来年度の予算といひましようか、この調査研究につきまして、今、業務計画書をJSTさんのほうに提出をし、文科省さんのほうに確認をいただひている最中であります。結論としましては、日本公衆衛生協会のほう、全体なんですけれども、大分予算減されまして、1,100万ちょっとで来年度は動かしていきたいというふうに考へておりますので、また年度明けましたら業務計画等はお報告申し上げたいというふうに考へています。事務局、以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

以上、事務局のほうですが、三好さんのほうから何かございますか。

【文部科学省】 特には。

【丸山委員長】 ございませんか。

【文部科学省】 じゃあ、特にはといひながら、ちょっとだけお願ひしてもよろしいですか。

来年度、今年3年目、このプロジェクトで、来年が4年目で、再来年が5年目で最終年度に入っていくわけなんですけれども、来年の最終年度に向けて、このプロジェクトのその先があるのか、その5年、10年目で終わってしまうのか、その部分がまだ中で検討はしている入口に入った段階なんですけれども、ぜひELSIさんで今まとめていらっしやる検討テーマですよね、検討テーマのほうをなるべく予算要求に結びつくような形で出していただくタイミングでまとめていただけたらなと思ひております。

なので、優先順位をつけていただひて、その中でも検討テーマが必要、訪問調査とかはおそらく年度、5年間かけてやってみていただひた形で出していただひてもいいと思ひんですけれども、そのプロジェクトの終わり方をどうすべきかというその積極的な提言とかをぜひ、検討テーマの中にも含まれていと思ひますので、それをできれば今年の予算要求までにまとめていただくような形で、ぜひお願ひできたらなと思ひております。

【丸山委員長】 あれは夏休みのいつごろ、何月ぐらいになるんですか。

【文部科学省】 8月の下旬に財務省に提出をします。その前に、おそらく推進委員会のほうで来年度の予算要求の議論をしていただくように考へておりまして、それまでにELSI委員会さんからの提言もいただけたらば、よりいいのかなと思ひて。

【丸山委員長】 じゃあ、7月前後ですか。

【文部科学省】 だから、推進委員会にかけると多分6月か7月ぐらいになるので。

【丸山委員長】 6月ですか。

【文部科学省】 その前に、ELSIさんからも提言がある程度出していただければすごく助かるなど。

だから、スケジュール的にとてもタイトなんですけれども、ぜひ丸山委員長に頑張ってください、ちょっとうまく取りまとめていただけたらうれしいと思っております。

【丸山委員長】　ほんとうにタイトですね。3月で年度末が終わって、4、5、6、2カ月半ぐらいしかないですね。

【文部科学省】　そうですね。ポイントをまとめていただくというところぐらいまででもできればいいのかなと思いますが、できるだけなるべく頑張ってください。ひとつよろしく願いいたします。

【丸山委員長】　ありがとうございます。

では、そういう話ですので、またご協力よろしく願いいたします。

では、ほか、ございませんようでしたら、これで終わりたいと思います。

じゃあ、25回のE L S I 委員会を終わりたいと思います。どうもありがとうございました。

— 了 —