

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第26回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成23年3月25日(金) 13:00~15:00

2. 場所 (財)日本公衆衛生協会 会議室

3. 出席者

(委員)丸山委員長、上村委員、北澤委員、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)洪氏、横野氏、文部科学省、(独)科学技術振興機構、
プロジェクト事務局

4. 議事概要

【丸山委員長】 ただいまから、個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト、第26回ELSI委員会を開会いたします。

本日は、お忙しいところ、それから、落ちつかない状況もある中お集まりいただきまして、どうもありがとうございました。本日もよろしく願います。

本日は、栗山委員、羽田委員、増井委員が欠席という連絡を受けております。

では、事務局のほうで、資料の確認をお願いいたします。

【事務局】 資料はばらけていますが、束になっているものから申し上げます。1枚目が本日の議事次第でございます。2枚目に机上配付資料リスト、その下に、つづりで資料1としまして、24回のELSI委員会議事録、その下に、机上配付資料1といたしまして、第25回のELSI委員会議事録(案)、その下のつづり、机上配付資料2といたしまして、ELSI委員会の活動報告書(案)、その下に、机上配付資料5を直して3と手書きしてございますが、MCさんへのアンケートの案文でございます。

あと、ばらけているものが4種類ございます。1つは、右肩に「机上配付資料」、ナンバーなしで入っております1枚物の裏表、遺伝学的検査にもとづく個別化医療におけるICと遺伝子検査結果の取扱いのペーパー、それから、これはつづりではありますが、協力医療機関への訪問調査(大阪医療センター)のリポート、1枚物で、東北関東大震災にかかる「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の状況について(第二次対応報告)(案)、それから、紙の色がちょっと違いますが、ORIGINAL ARTICLEという英文の資料が1つございます。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

そろっておりますでしょうか。なければ、またその都度でも、配付の請求をお願いしていたらと思います。よろしく願いいたします。

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

【事務局】 資料１といたしまして、既に先生方にご高覧いただいております、第２４回ＥＬＳＩ委員会議事録がございます。また、机上配付資料１としまして、第２５回ＥＬＳＩ委員会議事録（案）を準備してございます。こちらにつきましては、ご修正等ございましたら、４月９日金曜日までに事務局までご一報いただければと存じます。よろしく願いいたします。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。第２４回分につきまして、議事録をご確認いただいたということで扱わせていただきます。第２５回分につきましては、今、志村さんのほうから依頼がありましたように、加筆があれば４月９日までをお願いするという事です。

では、次に進ませていただきます。議事次第だと、次がＥＬＳＩ委員会活動報告書になっているんですが、活動報告書の中に、大阪医療センターへの訪問調査の結果も含まれていることもあり、まず、大阪医療センターの訪問調査の報告をしたいと思います。

「協力医療機関への訪問調査（大阪医療センター）調査項目」という資料で報告を行いたいと思います。２月２８日に隅藏委員と私とで、事務局として志村さん、文科省の三好さんが同行していただきましたけれども、訪問調査に行ってまいりました。この結果について、申しわけないですが、隅藏先生のほうからお願いいたします。

【隅藏委員】 私のほうから説明させていただきます。

まず、要点をかいつまんで説明させていただきますが、１ページ目の下のほうから、当日の進行、当日は臨床研究センターの会議室でお話を伺いまして、それから、ＭＣ室を拝見しました。次のページに行きまして、面談室が幾つかございますが、その場所などを確認しまして、採血室、臨床検査科の部屋、検体保管場所などを見させていただきました。

こちらの機関、実施体制としまして、２ページ目でございますとおり、ＭＣの方々は６名いらっしゃいますが、実働は１日当たり３名から４名ということで、看護師さんが２名、その他１名から２名の方々が日々来られている。細かく言いますと、週３日の方が２名で、週２日の方が１名ということでした。これらの「その他」と書いてある方々はアイロムから派遣されてきておりまして、この方々が患者さんへの声かけをやっていらっしゃる。看護師さんもアイロムの方々も、皆さんＧＭＲＣの講習を受けて合格したということでありました。

この病院では、実施の詳細としましては、電子カルテを使っておりまして、電子カルテで来

院を把握する。追跡調査も、ドクターは声かけに関与してなくて、MCの方が患者さんの居場所を探して、診察前の待ち時間あるいは診察が終わった後にコンタクトをする。

ここの特徴の一つは、フォローアップのシートというか、カードみたいなものをつくってまして、毎年の追跡対象期間を表示して、採血するたびにシールを貼って日付を書くということをやっている、これは患者さんに意識を継続していただくという意味で、いい方法だなと思いました。そういうことで、直接来ていただける方もいらっしゃいますけれども、多くの場合にはMCのほうからアプローチしています。家族の付き添いで来た場合などに立ち寄ってくれる場合もあって、このような場合には、対象期間を外れていても採血しているそうです。

それから、これはこの病院の実務的な事情もあるんですが、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのポスターが貼ってあるんですけれども、継続してポスターを貼るには許可が必要で、ずっと貼っておくわけにもいかないので、毎日、貼ってはがしている。ただ、患者さんたちがいらっしゃる場所で貼ったりしていると、何なのかなと興味を持っていただくとか、対象の方には思い出してもらおうことができるということと、バイオバンク通信については、それをポスターの隣に置いて、参加していない患者さんもとっていただけるようにしているという状況でありました。

採血は看護師の方がやっていますけれども、診療科の採血と一緒にすることもあります。この病院では、診療科の採血以外のときにも採血することもあるということですね。

3ページ目に行きまして、カルテからの入力は、積み残しがあつたけれども、今はかなり減ってきたということでありました。ただ、長くて1症例当たり2日間ぐらいかかるケースもあるということで、非常に丁寧に入力しているようでありました。電子カルテはコンピューター2台を4人で使っているとのことでした。

工夫している点としては、本部にデータを提出し、回収してしまうと過去のデータが見られなくなりますけれども、前年の入力内容を残しておくことで翌年の入力が楽になるので、そのようにしているとのことでした。

次に、遠心分離等については、第1期は検査会社の方がやっていたんですけれども、予算の関係で、第2期からは病院内のスタッフで行って、MCの方々がご自身で遠心分離を行っているようでした。

第1期の実績、数値的なことについては3ページにございまして、同意人数は、撤回分を差し引くと2,070人ということでした。臨床情報の収集、データ入力状況についても、ここにございます。

4 ページ目で、第 2 期に関しましては、再同意書については、6 年目を待たずに、第 2 期に入った段階でとることにしたそうです。

あとは、先ほどと重なっているところもあるんですが、患者さんが採血を面談室で行いまして、後で出てくるんですが、面談室というのは 1 階にも 2 階にもあって、合計 3 つなんですけれども、そこで採血をして、分離・分注も看護師さんがやっているということでありました。

5 ページ目に行きまして、今申したことでありますが、面談と採血のブースは 1 階に 1 つ、2 階に 3 つあるんですけれども、一番対象患者さんの数が多い循環器の待合に近いところにあるということです。1 階のブースは大きなガラス窓に面しているんですけれども、外から見えないように白いシートを張ってありました。電子カルテのメモ欄を活用して患者さんとのやり取りを記録して、それが次の年の声かけに役立っているということでありました。

将来的な課題については、第 3 期があるのかどうか、いつまで続くのかといったことについて、ある程度のめどが欲しいということはおっしゃっていました。また、もし第 2 期で終わるとすると、書類の保存義務はいつまでかということが気になっているということでもございました。

第 2 期の実績については、5 ページ目の下のほうから 6 ページ目にかけて書いてあります。データの入力については、あと 300 人ぐらい片づけるとすべて完了するとのことでした。

断る人はいないのかという質問をしたんですけれども、月に 1、2 名は採血を断る人もいます。理由は、貧血であるとか、症状がしんどいからそれどころではないということです。ただ、そういう場合にも、カルテを見させていただくのは構いませんかと尋ねると、それを断る人はほとんどいない。それもだめだということで、撤回した人は今までに 3 名でありました。今でも、月に 1 人ぐらいは新規に登録したいと言ってくるけれども、お断りするしかないということでもありました。病院の中でも非常に見えやすいところにオーダーメイド医療実現化プロジェクトの受付と MC 室がありまして、そういうことで、患者さんの関心を引くところなんじゃないかと思います。

6 ページ目の下のほうで、第 1 期 IC パンプ（同意書）については、臨床研究センター 1 階の保管庫の中に段ボール箱で保管してありますけれども、その部屋の鍵の使用記録をとって管理している。

7 ページ目に行きまして、生存調査に関しましては、誤解なく患者さんに伝わるかどうかは未知数な点があるということと、死亡したかどうかを調べるんですよということにはなるべく伝えたくないということをおっしゃっていました。

生存調査について、是恒先生は昨年8月ごろの会議でお聞きになって、今年2月1日に倫理委員会があつて、それを通つた。早い対応であると思います。

倫理委員会の際の意見としては、新聞の広告ではなくても、取材を積極的に受けて、その結果として一般紙に載るような活動をするということを中央のほうでやっていただきたいという意見が出たそうであります。個々の患者さんに郵便で案内を出してはどうかという意見も出たけれども、回収率が悪いので、あまり有効ではないだろうという意見も出たようです。また、患者さんが家族に病気のことを言っていないときに、家にはがきが来たらわかってしまうという問題もあることも指摘されていきました。

そういうことで、プロジェクトへの要望ということも兼ねているわけですが、あと幾つか、医師主導治験の話などにも発展しましたけれども、そういったぐあいで話を伺ってきた次第です。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

大阪医療センターの第1期のときの訪問調査は栗山委員と武藤委員に行っていたと思いますが、そのときは、患者の動線が長くなく、単純で、非常によい印象を受けられたというような報告が残されております。実際、行ってみますと、確かに患者の方は、診察室が2階にある科が多くて、2階の真ん中のほうに患者が動くところがあるんですが、患者のほうはあまり動かなくて済むんですけれども、逆に医療者、スタッフが動く距離が結構あるんですね。

例えば、多くの病院は採血場所というのは、臨床検査室の一角を患者のほうに窓口を開いて設けていると思うんですけれども、こちらは採血所と検査室が分かれていて、採血後、検体は2階と3階にある検査室に持って行って、検査の本体は3階にありますから、2階の検査室から3階の検査室に、検体だけ上げるエレベーターで移動させる。その後、1階のMC室で分注をして、保管は別棟の臨床研究センター1階のフリーザーに入れるということで、物、スタッフの移動が結構大変だなということが気になりました。歴史が古くて、後で追加された施設が多いんじゃないかと思えますけれども、そういうところがございました。

何かご質問がありましたら、お出しただければと思います。

【森崎委員】 数字で、ちょっと確認させていただきたいんですが、この施設は1期での研究協力というか、同意をいただいている人が2,070名ですね。臨床情報の収集が8、9、10年度と増えてきて、2010年度は2,191というのは、最初の月と最後の月はダブリがあつてもいいかもしれませんが、何でそんなに数が多いのかなと。再診率はかなりいいのかもしれないけれども、それにしてもこれはどうなのかなと思ったので、それだけ確認ですが。

【丸山委員長】 第2期のほうですか。

【森崎委員】 ええ。第2期の6ページ目の③臨床情報収集状況という部分。

【隅藏委員】 確かに同意数より上回ってしまっているということですね。

【森崎委員】 再来しない人もいるでしょうし、中にはお亡くなりになっている方もおられたり、歩どまりはそんなに高くないのが普通だと思うんですけども、歩どまりどころか、100%を超えている数字というのは違和感があったので、確認だけですが。

【隅藏委員】 確かに自主的に来た人を何回もはかっているかのような数字になって、これは確認が必要だと思いますので、私のほうから確認しておきます。確かに、おっしゃるように整合性がないというか、ほんとうにこんな数なのかなという数がありますね。

【プロジェクト事務局】 人数じゃなくて疾患別で数えているのではないかと。

【丸山委員長】 疾患件数ですか。1人当たり3件ぐらいが平均だというふうにおっしゃっていましたが。どこかに書いてあると思うんですけども。

【隅藏委員】 そうすると、1人当たり3件というのは、確におっしゃるとおりですかね。

【丸山委員長】 それ、びっくりしたもので聞き直したんですけども、どこかにあると思いますが。

【隅藏委員】 6ページ目の④データ未入力状況のところ、「あと300人」、この300人を見てみると、症例数としては800から900ぐらいだろうということで、疾患数は×3ぐらいであろうと。1名が1疾患の場合もあるが、5疾患ぐらいの場合もあるというふうにおっしゃっていて、そうすると、これだとすると1人で何倍にもなっているということで、その上の臨床情報収集状況は疾患数で言っているということなんですかね。

【丸山委員長】 その前に行った千葉徳洲会の数え方と同じようにされているとすると、今、隅藏委員おっしゃったように、疾患数ですね。だから増えているんですね。ここはほんとうに、今も話が出ましたように、3倍ぐらいというので、その後にかかれていきますように、5疾患ぐらいの場合もあるというので、罹患が増えるのをそのままというか、当然なんでしょうけれども、素直に臨床入力されているというような感じなんですね。

非常に丁寧に収集されて、入力されているという感じだったです。2日かけているというのもちょっと驚いたんですけども、それだけMCの方がいらっしゃるということなんでしょうね。お一人のところが少ないのに、こちらでは3名ないし4名というんですけども、現実には多くの日が4名なんですね。ですから、結構、実働時間が長い。看護師の方は、立場は非常勤ですけども、勤務時間の点では常勤に近くて、アイロムの方も6時間前後働いておら

れるので、マンパワーがあるんですね。

そういうところでよろしいでしょうか。

【森崎委員】 はい。

【丸山委員長】 上村委員。

【上村委員】 協力継続同意文書を、こちらの病院では、6年目を待たずに第2期に入った時点でとっている。これはどういう理由からでしょう、どの患者さんも第2期が開始されたときに、初めていらっしやったときに協力継続同意文書の記入をお願いしている。

【隅藏委員】 管理上の理由だけだと思いますが、皆さんそれぞれ別々の時期よりは、同じようなときにまとめてやったほうが、いずれにせよ将来的には同意してもらうのだから、そのほうが実務的にはやりやすいとお考えになったんじゃないかと思います。

【上村委員】 なるほど。たしか日本医科大学に隅藏委員、森崎先生とご一緒したときに、あの病院では患者数も非常に多くて、どの患者が6年目かというようなことはなかなかわからないので、来た患者さんを、確かに第2期に入った時点で全部とるようにしている。徳洲会さんだと、患者さんごとに何年目かというのをきちっと捕捉しながら、6年目でとる。病院によっておのおの事情が違うと思うんですが、こちらの病院は管理上で、確かに2期目になったら無条件にとるということであれば、一番やりやすいというのはあると思いますけれども、そういう理由などですね。

【隅藏委員】 そうですね。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 1期と体制的にはあまり異ならなくて、採血も面談室ですというようなことが多いんですね。ですから、2期になっても1期に近い体制でなさっているということですね。それと今の上村委員のご指摘はぴったりつながらないかもしれないんですが、もう2期に入っています。

【上村委員】 このMCさんたちは1期から変わっていないんですか。同じ人がずっと2期も。

【丸山委員長】 みたいですね。少なくとも看護師さんはそうだったですね。アイロムの方はちょっとわかりませんが。

【隅藏委員】 それについては、同じ人かどうかという情報は特には把握していません。もちろん入れ替わっている可能性はありますね。あと、確かに上村先生が今おっしゃったご質問の背景にある疑問点というのは、おそらく第1期で最後のほうの4年目とか5年目の人は、ま

た次に、1年ぐらいたってすぐに同意するのは、時期が近いので当たり前といえば当たり前で、むしろ、その人がさらに5年たったときに、考えが変わっていないかというのを聞いたほうがよいのではないかというご趣旨もあるわけですね。

【上村委員】 いや、特にそういうことではないです。ただ、確かに1期の4年目で初めて参加された方が、1年たって2期が始まったときにまたとる。そこら辺の、なぜそういうふうにしたのか、その理由自体を聞きただけで、ですから、確かに採血室か、面談室か、患者さんが必ず来るような動線になっていれば、そこで捕捉する。患者さんが何年目かにかかわらず2期が始まった時点でとるというのも、一つのやり方だと思いますので。

【隅藏委員】 5年たって考えが変わるという可能性も、そんなに高くないと思いますので、特にこのやり方で問題ないと私は思います。

【上村委員】 はい。

【丸山委員長】 よろしいでしょうか。ということで、今年度の最後の訪問調査となりましたが、大阪医療センターの訪問調査についての報告を隅藏委員にいただきました。

引き続きまして、本来の予定しておりました議事（2）で、平成22年度E L S I委員会活動報告書について取り上げていきたいと思っております。お手元にあると思っておりますが、報告書（案）として整理したものを用意しておりますので、まず、事務局から説明をお願いしたいと思います。

【事務局】 机上配付資料2でございます。昨年と同様のスタイルになっておりまして、表紙に目次を入れてあります。案文ですので、まだノンプルは入っておりません。

表紙を繰っていただきまして、I、E L S I委員会活動内容として、22年度の活動の概要を記し、2.で委員の先生方のお名前を記してございます。

3ページ目に、E L S I委員会の開催状況ということで、本年度はほぼ毎月、本日を入れてまして計11回の開催をしていただいております。各回の主たる議事、討議内容は以下のとおりでございます。

第16回のE L S I委員会を22年4月に開催していただき、22年度の計画について、それからプロジェクトの推進委員会についてのご報告をしていただきました。

17回のE L S I委員会は6月に開催し、MC講習会・MC交流会への参加報告、プロジェクトの中間評価ヒアリングの報告について、今後の協力医療機関への訪問調査の実施方針案についてご議論いただきました。この中で、四角枠の下ではありますが、※印として、撤退病院というのを入れてあります。事務局のほうでひとまず表記をしましたので、このあたり定義的な

ものがあれば、それに直す必要があろうかと思えます。

18回のE L S I 委員会は7月に開催していただき、第2期の撤退病院について、それから、協力医療機関への訪問調査、生存調査、今後のE L S I 委員会における検討テーマについてご議論いただいております。

次のページへ行っていただき、第19回のE L S I 委員会は8月に開催してございます。生存調査、協力医療機関への書面調査、撤退病院の現況調査、今後のE L S I 委員会における検討テーマについてご議論いただいております。

第20回は9月に開催いたしました。今後のE L S I 委員会における検討テーマ、生存調査及び協力医療機関への書面調査、撤退病院調査に関する報告、推進委員会の報告、中間評価結果の報告と平成23年度概算要求についてということで、ご報告等をいただいております。

21回は10月に開催し、増井委員によるレクチャーをいただき、その後、検討テーマについて、協力医療機関への書面調査、撤退病院の状況調査についてご議論いただいております。

5ページ目の上でございますが、第22回は11月に開催いたしました。MC講習会の参加報告、協力医療機関への訪問調査報告、検討テーマについてご議論いただいております。

第23回は12月に開催させていただき、協力医療機関への訪問調査報告、検討テーマ、それから、日本医科大学の渡邊先生によるレクチャーをいただいております。加えて、プロジェクトからの検討依頼事項についてのご議論をいただいております。

24回のE L S I 委員会は1月に開催し、協力医療機関への訪問調査、検討テーマ、推進委員会からの検討依頼事項について、生存調査の進捗状況についてのプロジェクトからのご報告、それから、明治学院大学の辰井先生にレクチャーしていただくとともに、シンポジウムでのアンケート調査の結果をご報告いたしました。

6ページへ行っていただきまして、第25回のE L S I 委員会は2月に開催させていただき、推進委員会のご報告、協力医療機関への訪問調査のご報告、「MCさんへのアンケート調査」についてということで、ご議論いただいております。

第26回は本日でございまして、括弧の中の日付が、15日開催の予定のままになっておりまして、直し忘れであります。このところは前回の内容がそのまま入っておりますので、後ほど修正しなければいけません。

ワーキンググループを2月12日に開催していただき、「MCさんへのアンケート調査」の中身をもんでいただいたということでございます。

議事録等につきましては、当方の協会のホームページに随時ぶら下げることになっておりま

すので、ちょっと遅れておりますが、順次掲載する予定でございます。

7ページへ行っていただいて、4.活動項目と実績ということで、(1)プロジェクト及び推進委員会からの検討依頼事項というのがございました。2つほどございまして、①生存調査(パイロット調査)の実施についてという諮問がございました。②としまして、遺伝学的検査にもとづく個別化医療におけるICと遺伝子検査結果の取扱いについての諮問がございました。

(2)協力医療機関への訪問調査ということで、今年度は7施設について訪問調査をさせていただきます。

8ページ目へ行っていただきまして、協力医療機関への書面調査の実施ということで、四角枠の中の項目で、プロジェクト事務局にご協力もいただき、書面調査を実施させていただきました。調査結果は、協力医療機関全体の傾向を把握していただくこととともに、訪問調査実施の際の参考といたしました。

(4)としまして、撤退病院の状況調査につきましても同様に、プロジェクトサイドの協力をいただいて、撤退している8病院につきまして、四角枠の中の現況把握をさせていただきます。

9ページ目の(5)、MC講習会・MC交流会が2回にわたり開催されまして、E L S I委員が参加したということでございます。

(6)検討テーマの設定及び検討ということで、24年度に第2期プロジェクトが終了いたしますので、それに向けていろいろな検討事項を集約していくという意味合いから、幾つかの検討テーマを設定させていただきます。

プロジェクト進行中のE L S Iについて数点、それから、10ページ目へ行っていただいて、IIプロジェクト終了に向けて検討すべきE L S Iの事項について、III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についてという、かなり包括的なテーマになってございます。

(7)として、シンポジウム参加者へのアンケート調査の実施ということで、12月にシンポジウムが開催されましたので、そこに来た参加の方々にアンケート調査を行いましたということが今年度の活動の中身でございます。

その結果が、11ページ目から記してございます。(1)としまして、プロジェクト及び推進委員会からの検討依頼事項について、①生存調査(パイロット調査)の実施について、プロジェクトから7月にE L S I委員会への諮問がございました。i)22年度にパイロット調査を行うに当たって留意すべき事項は何か。ii)平成23年度予算が確定した後で、パイロット調査の結果をもとに、全医療機関を対象に実施するに当たって留意すべき事項は何かという諮問

でございます。

この諮問を受けまして、E L S I 委員会での検討に先立って、中段の四角枠、プロジェクトへ1、2、3の質問を投げかけ、これに対するご回答をいただき、その下の四角枠の結論をE L S I 委員会として得ております。第20回のE L S I 委員会で取りまとめた形になっております。12ページの中段まで回答が続きます。

もう一つの諮問でございますが、推進委員会からの、遺伝学的検査にもとづく個別化医療におけるICと遺伝子検査結果の取扱いについて諮問をいただきまして、これについてご検討いただいたということでございます。本日、このつづりとは別に、右肩に「机上配付資料」と記した裏表のペーパー1枚がございます。これにいずれ差しかわるものと事務局は理解しております。中身は割愛させていただきます。

14ページの下の方へ行っていただきまして、(2)協力医療機関への訪問調査についてでございます。平成21年度に引き続きまして、7施設について訪問調査を実施していただきました。この中の先生方のレポートをもとに、結果を集約する形で事務局が整理いたしました。本日の大阪医療センターの結果はまだ入っておりません。第2期プロジェクト半ばにおける問題点とか、また新たに実施される予定の生存調査にかかわる課題、あるいは問題点などについてヒアリングができております。結果は以下のとおりでございます。

①院内の体制、あるいはMCさんについてということで、第2期に入ってから、医師の異動等もあり、これに伴うプロジェクトの院内の周知、モチベーションの維持が難しくなってきたというご指摘が幾つかございました。

15ページ上のほう、MCのキャリアプランについて、日本人類遺伝学会のGMRCの資格取得がどのようなキャリアアップにつながるのかが不明であるというご指摘がありました。

生存調査についてであります。生存調査の意義は理解するけれども、プロジェクト参加者から生存調査の協力を得るに当たっては、説明自体に困難な点がある。例えば「死」という言葉を使うということに対して、ちょっと困難な点がある。生存調査の実施によって、必要以上に懸念を抱く参加者の出ることが予想されるというご指摘がございました。

黒ボツの2番目、生存調査の実施に伴う業務量の増加への対応について、不安があるんだというご指摘でございます。

③としまして、プロジェクトへの要望という形で3つほど、患者、プロジェクト参加者への目に見える形での情報提供が望まれる。2つ目、第2期終了に向けて業務の収束のさせ方を早目に明示いただきたい。例えばICパンフレットの保管・処分などどうすべきなのかというこ

とでございます。バイオバンクの継続に加えて、診断法とか検査法、治療法、予防法に関する具体的な検討をプロジェクトのほうで行っていただけないだろうかという要望がございました。

(3) 検討テーマについてでございます。このところは各委員から検討をいただいて、コメントをいただいておりますので、それをこの中にはめ込んであります。それぞれにつきましては各先生方からコメントを頂戴したいと思います。今お見えになっていない先生方につきましては、私のほうで後ほど代読させていただきます。このところは飛ばさせていただきます。

検討テーマに対するご検討が26ページまで続きます。26ページは、「以上」と書いてありますが、これは、まだいただいている先生の分もありますので、まだ延びるということで、中途半端な形になっております。

27ページからが別添ということで、シンポジウムにおけるアンケート調査結果を取りまとめてございます。平成22年12月7日に、品川コクヨホールというところでシンポジウムが開催され、211名の参加者がございました。アンケートに書いていただいた方は、回答数ということで135件、64%の方にご回答をいただいております。実施方法は今までと同様のやり方で、資料としてお配りし、それを回収箱にて回収したということでございます。アンケート調査そのものは、シンポジウム実行委員会とE L S I委員会の連名でございます。調査項目は、27ページ下の四角枠の中のとおりであります。

結果は28ページ以降であります。自由記載の部分も相当ございまして、これは以前、机上配付資料で先生方にご高覧いただいたものでありまして、その中を集約した形で、幾つか自由記載のところを私のほうで整理してございます。後ほどご確認いただければと存じます。

検討テーマのところについては飛ばしてしまいましたが、委員長、ご采配をこの後お願いいたします。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

今、活動報告書(案)について示していただきましたが、お話しいただいたところについて、何か質問があればお出しただいて、なければ、検討テーマのところを、書いていただいた委員の方に紹介をお願いしたいと思います。いかがでしょうか。

【事務局】 先生、まずは北澤先生の部分になるんですが、先ほど連絡をとりまして、あと15分、20分ぐらいで到着できると思いますので、そのときにお願いできればと思います。

【丸山委員長】 それでも、北澤委員のところを飛ばして、見ていくことにしましょうか。北澤さんは15ページからですね。

【事務局】 はい。15ページの下の方、②から続いておりまして、丸々16ページ分が

そうです。

【丸山委員長】 では、17ページのバイオバンクの運転状況は入っておりませんので、その次の、研究参加者の同意撤回状況とプロジェクトの対応、光石委員で、これも見えていなくて、光石さんはちょっとわからないですね。

【事務局】 ええ。私のほうで代読をさせていただきます。

【丸山委員長】 では、紹介いただけますか。

【事務局】 光石先生にお願いしていたテーマは、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、コメントをお願いいたしました。コメントはiからivまで、18ページの中段までございます。

i 声掛けについて

医師、看護師、薬剤師などMCの人が、関連のある患者すべてに対しては、研究に参加するかどうかの声掛けをしなかったようである。その場合、MCの人は、関連のある全員の患者のうちの声掛けをする割合・%、患者全員には声掛けをしない理由、声掛けをする患者の理由、声掛けをしない患者の理由を、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

ii 声掛けにおける説明の方法・内容について

ii-1 バイオバンク通信を渡してプロジェクトの内容を説明する例もあるが、声掛けにおける説明の方法、説明内容について、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

ii-2 患者の死亡診断書の死因データについてプロジェクトへ提出をすることの説明はされていない。しかし、本件の研究の重要な目的について、患者に説明しないということは、患者として自分の後の人々に対する大事な要素であることへの理解が与えられないことになる。死因データをプロジェクトへ提出をすることの説明は明確にすべきであると思う。

ii-3 そのため、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」の「研究方法」における「あなた（提供者）の健康状態の変化について教えていただく」云々に2・2の内容を加えないと、患者には理解できない。

なお、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」における「協力」の語は、すべて「参加」に変えるべきである。なぜなら、「協力」とは、ある目的のために心をあわせて努力することであって患者は特殊性を考え、厳しすぎるが、「参加」とは、行事、会合、団体などに加わることであって、患者は平等性を感じ、わかりやすいからである。

iii 患者の同意について

説明された患者のうち、同意の割合・%、保留の割合・%、同意した目的、同意しない理由、患者か家族か（その一方か双方か）を、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

同意した目的としては、病院に協力する、医師との信頼関係が篤い、他者の役に立つ、との説明もあるが、個人情報扱いが心配との説明は無い。

同意しない理由としては、MCの説明がうまく伝えられていないから、高齢だから、体調が悪い、待たされるのが嫌だ、面倒くさい、すぐに帰りたい、血液をあげるの嫌だ、などの説明もあるが、採血量が多い、とか、成果が伝えられない、とかの説明は無い。

iv 同意撤回について

同意撤回人数、同意から撤回までの期間・時間、同意撤回をする人が本人か遺族かを、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

同意撤回した理由には、家族の反対、個人情報に関する危惧などの説明もあるが、他者に示すことができるように明確にすべきであると思う。

というコメントでございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

以上、説明がやや十分でないところがあるような印象を受けますが、これまでの光石委員の委員会でのご発言を伺っていると、それをあわせて理解すると、光石委員のご主張がおさめられているということになると思います。光石委員はいらっしゃいませんので、次に移らせていただいていいでしょうか。

森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 内容に入る前に、位置づけだけ確認させてください。この枠組みでは、④は、くくりの中では第2期プロジェクトの状況の確認の中の1項目として入っているという理解でいいですね。すなわち、そこと、特に最初の1番のところの声かけというのを、1期目の声かけという意味で記述されているのか、それとも2期目のプロジェクトでの声かけということを行っているかということで、特にすべての患者と実際に声をかけた人という関係は、少し性質が違うといえますか、2期目の場合には、もう声をかける対象というのは決められているので、そこであえて、関連のあるすべての患者というのは、2期目の中ではすぐわかない記述かなと思ったので、この文章、あるいは全体の④の内容の位置づけを確認させていただきたいと思えます。

言われることは、いつもいらっしゃるもので、わかるんですが、この報告書の位置づけとして、

逆に言うと、この内容ですと、ここにおさめるのがいいのかということだけ、内容の議論もあるんですけども、それだけ確認させてください。

【丸山委員長】 書かれているのは、今のご指摘のところは1期のことだと思うんですね。今回の検討テーマは、最終的に2期の終了時に報告書を、できれば本にしたいものの土台となるものをつくっていただくということで、第1期の終了時にはそういうものをつくりたかったんですが、つくっておりませんので、第1期についても触れていいと思いますし、これまで光石委員は、第1期の当初の声かけについて、ここに、「声掛けについて」というところで書いておられるような内容のことを発言されていますから、第1期も含めてだろうと思います。

光石委員は、第1期、この委員会に参加されていらっしやいませんでしたので、必ずしも十分把握しておられるかどうか、ちょっと心もとないところもあるんですけども、問題意識はここに書かれているとおりで、それは第1期の状況に当てはまりますので、この内容をお考えであれば、この内容で敷衍していただければいいんじゃないかと考えるんですが、いかがでしょうか。これは研究に参加する権利、機会が公平に与えられないと問題だというような視点があるのかなという印象を、この箇所については受けるんですが。

そういうことでよろしいですか。

【森崎委員】 はい。

【丸山委員長】 では、その後、この番号の打ち方が、本来なら⑤になるはずなんだろうけれども、18ページのところに、普通のアラビア数字の2として「生存調査のあり方についてのELSI」と書かれております。最初のほうは、申し訳なかったんですが、事実の経緯ということで、先ほどのプロジェクトからの諮問の内容に対する答えで書いたところを書いております。

私の見解が入っているのは19ページのほうでありまして、これも委員会で述べたところなんですけど、19ページの③が3行目以下ですが、4行以下で、参加者に対する説明のあり方としては、研究上の必要性を説明した上で、参加者の生死の確認と死亡の場合に死因を調査することを率直に説明した上で、同意を得ておく、あるいは撤回がないことを確認しておくことが望ましいとする、先ほどもありました光石委員に代表されるような立場と、死亡について明言を避けて、一般的な説明をすることが望ましいとする立場とが考えられます。個人的には私、両方、揺れているところがございます。

両者の立場の相違は、インフォームド・コンセントの要件に関して、自己決定を重視する考え、それを私は「自己決定モデル」と呼んでおりますが、それから、患者の気持ち、あるいは

治療に対して望ましい心理状態というようなところから、「思い遣りモデル」というふうに私が呼んでいるものとの対立に符合しているように思える。自己決定モデルでは、医療や医学研究において、患者・対象者に実質的な自己決定権を保障することが重視される。他方、思い遣りモデルでは、患者・対象者は、自己決定をするために医療を求めたり医学研究に参加したりするのではないということを指摘し、患者・対象者の心理的負担になるような説明を回避・緩和することが望ましいとする。

それから、これが考え方の違いで、参加者のほうに着目してみましても、細部にこだわることなく、研究協力を概括的にもろ手を挙げて同意をするというような姿勢の方と、②として、説明を細部まで聞いた上で説明された限りにおいて同意する人がいるんじゃないかと思います。

理想的には、個々の参加者の希望に応じた説明がなされることが望ましいが、連絡がとれなくなった参加者について用いられるべき広報においては、すべての参加者に対する説明の箇所（Webサイト）では一般的な説明を提供する。これまでプロジェクト側から示されたような、死亡とか死亡診断書、あるいは住民票データとか人口動態調査のデータというような言葉を出さない一般的な説明を提供した上で、さらに希望があれば、より詳しい説明が得られる箇所（Webサイト）に案内する（リンクを張る）というような方法が望ましいと考えられる（複数の階層別資料を用意することが望ましい）。一般的な説明よりもちょっと詳しい説明が欲しい人用、それから、とても詳しい説明が欲しい人用というような3段階ぐらいがあればいいんじゃないかと個人的には考えています。

そして、詳しい説明がなされる箇所においては、生死や死因の調査が含まれることだけでなく、生存調査が用いる手続き、適用法令などについても説明がなされることが必要であろうという、このあたりは私の以前からの主張なんですけれども、本人の情報の希求度というか、求める度合いに応じた情報提供がWeb上なんかで得られるのが望ましいんじゃないかということを実証しております。

指針については、今回、十分な情報をここに含めることはできておりません。来年度に延ばすというようなことになっております。

私のほうは以上です。私のところについて、何かご質問、ご指摘があればお願いしたいと思います。よろしいですか。

では、なければ、順序が前後して、また来られてすぐで申し訳ないんですが、北澤委員のところ、15ページの下から8行目以降のところ、紹介をお願いできればと思います。

【北澤委員】 おくれまして失礼しました。自分の担当のところは、疾患関連遺伝子研究の

まとめをということでしたので、プロジェクトのほうの結果の説明会などもありましたので、その資料をもとに簡単にまとめてあります。

疾患関連遺伝子研究の進捗状況として、2011年1月28日に推進委員会の第4回が開かれました。そこで、中村先生から現状のまとめのご紹介があり、基本的にはその資料によっています。このプロジェクトの関連を含めると、既に論文は60報、同プロジェクト関連の論文を含めると100報以上に上っており、掲載されている雑誌も、『Nature Genetics』とか『Journal of Human Genetics』という欧文誌に多数の研究が発表されているということです。この間、研究の手法もかなり世界的に進んでいて、こういう論文の生産というんですか、非常にスピードアップしているとのことでした。

このプロジェクトとしては、疾患関連遺伝子研究については、プロジェクトリーダーのもと、各疾患別にチームがつくられていて、個別の発表もあったんですけども、具体的に、がんとか、メタボリックシンドロームとか、各疾患について関連遺伝子の研究が進められているとのことでした。

これらは疾患関連遺伝子なんですけれども、それとはちょっと観点が違うと言ったらいいんでしょうか、いわゆる、Pharmacogenomics研究の分野にも応用されていて、これのほうがより直接的で臨床に近い成果が得られているのかなと自分としては感じています。中で、中村先生よりご紹介があったのが、重症薬疹に関連する遺伝子、遺伝子多型の研究ですけれども、HLAの遺伝子の一部の多型を解析して、その結果によって、カルバマゼピンみたいな薬疹を起こしやすい薬剤を回避したりすることによって、重症薬疹という重い副作用が回避可能であるという、非常に素人にもわかりやすいスキームなんですけれども、これは台湾とかヨーロッパでも同様の研究が進められていまして、一番最近の『New England Journal of Medicine』に一部の結果が出ていたと思うんですけれども、台湾人と日本人でも関連遺伝子が違うらしくて、そのようなこともあわせて、やはり日本人での研究が重要なのかなと自分なりに理解しています。

それから、プロジェクトの研究成果の広報に関してですけれども、ELSI委員会でもたびたびご紹介されているように、「バイオバンク通信」というもので広報活動が行われています。インターネットでも見られますし、印刷版が協力医療機関に配布されていて、私どもが各病院に伺ったときなどにもお話が出ることがあります。以前のELSI委員会でも、成果をわかりやすく患者さんにお伝えしたいみたいな声も聞いておりましたが、昨年3月に、成果の早見版ということで報告されました。

それはそれとして、すばらしい試みだと思うんですけども、一方で、このプロジェクトの研究成果を一般の人々にわかりやすく伝えること自体の難しさみたいなものをちょっと感じることもあります。要するに、こういう研究は、何々の遺伝子が見つかったというのは、それはそうなんですけれども、だからどうなのというところをわかりやすく伝えるというのが意外に難しい面もあるのかなと思っています。それは、1かゼロかじゃなくて、リスクが高まるとか高まらないとか、そういうことを述べなくてはいけなくて、それがわかりにくいんじゃないかなと私自身も思いますし、自分自身が何か記事にするときにも常々感じています。

なので、関連遺伝子の発見をオーダーメイド医療に生かしていくためには、もう少し検証的な研究も必要だということも、プロジェクトの久保先生も書かれており、研究の成果と今のところの到達状況といいますか、それと研究の限界みたいなところも含めて伝えていくことが大事なのかなと思っています。簡単に、このような感じです。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

今、北澤委員にご報告いただいたところですが、質問、コメント等ございましたら出していただければと思います。

森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 きれいにまとめていただきまして、ありがとうございます。

1つ、こういうことも加えていただくといいなと思うのは、逆に、特に後段に述べられた、成果をわかりやすく伝えるということ自体が、この委員会で扱っている事項に直結することだろうと私自身は考えているんですけども、であればこそ、どうすればいいのかということについての課題というものを記述いただくのが難しいです。その部分も何らかの提言につながるような事項を、報告の中で、あるいはプロジェクト進行の中で示していただくと、E L S I 的という言い方がいいのかどうかわかりませんが、より成果としては、何か論文が出たとか、結果がよさそうだというのではなくて、特に個人にとって、ゼロか1かではないというところはむしろ重要なところではないかと思います。薬疹を起こしやすい薬を投薬しないということは望ましいかもしれないけれども、それは決定論ではなくて、必要な場合にはリスクを冒してもやるのが当然あるということ、何らかの形で、どう伝えられるかということがむしろ今後の課題かなと、そこが重要なんじゃないかなと強く感じました。

【北澤委員】 そのとおりだと思います。ありがとうございます。

【丸山委員長】 推進委員会にオブザーバーで出ておられますと、E L S I 委員会には情報の提供自体をしてほしいというような意見が推進委員から出されることがあるんですけど、それは

ちょっと我々の役割を超えているようなところがあるんじゃないかと思うんですが、その方法を示すというのができれば非常にいいと思います。森崎委員の方向で、もしよかったら、なかなかお立場だと難しいかもしれないですが、含めていただければと思います。

では、よろしいでしょうか。進んでいきまして、19ページ、下から8行目、事業内容変更時のE L S Iということで、これは森崎委員をお願いします。

【森崎委員】 どのように書いたらいいか、なかなか難しいなと思いながら、実際、第2期に入ってからいろいろ起こっている事象を若干引き合いにして、たくさんではありませんけれども、まとめてみました。与えられた中では、事業内容変更は、特に予算が小さくなることによる変更、あるいは、それによらないこともありますけれども、中止という場合にどうすべきかということについて、委員会としての検討内容、あるいは今後の検討課題というものを書いてみました。

実際、予算が小さくなる、あるいは1期目との、そのまま継続でないということもありまして、当初考えていた計画が遂行不可能になったり、あるいは参加施設が実際に参加取りやめになっているところも数カ所、現にございます。研究の中で、もちろん行われているわけですが、同意撤回機会をどのように保持すべきかということは、E L S Iとしての観点から重要な課題でございます。

また、事業内容変更は、事業の主体がなくなるということが時にあるわけで、もちろん中央の機関は残りますけれども、参加者、協力者に対する情報提供の機会が失われるということが実際に起こるわけです。それをどのように正しく維持するかということについて、今後も起こることでございますし、また、次のことを考えますと、変更ではなくて、中止になった場合に、あるいはほんとうにやめになった場合に、同意撤回機会をいかに保持するか、同意文書をどうするのか、どのように進んだということをして機会提供するかということについては、未解決の課題が多く、当然、今後検討を進めなければならないというところで、継続的な課題であるという記述にならざるを得ませんでした。

また、予算にかかわらず成果が一定達せられた場合に、このままでは達せられないという評価をして、例えば疾患についても、これ以上は研究を継続しないということも実際に起こるわけです。その場合にも当然、それまで参加していただいた方に対して、どのようにそれを伝えるか、それまでの成果をどのように配慮するかということについて、今後、残る期間、道筋を示すことが必要だろうということが考えられましたので、そのように記述させていただきました。

続きまして、②のところ、第1期目と第2期目の違いということで、その内容変化等の確認という項目について短く書いております。

プロジェクトにおいて、第1期目と第2期目の移行というところで、研究協力者とプロジェクト側との接点が大きく変化しています。ほとんどの病院、すべてと言ってもいいかもしれませんが、第2期目では専らMC、メディカルコーディネーターと患者との関係がこの研究での接点になります。すなわち、先ほど出てきた情報提供のみならず、継続的に研究参加という点、また、情報をいかにプロジェクト側から伝えるかという接点が、そのみになっていきますので、研究がどのように進捗したかということについても、その関係をもとに、どのような方策をとるべきかということが今後の課題として残っていると思います。

ですので、MCの方が研究に対してどのようなとらえ方をされているのかということ、今回アンケートもしていますけれども、確認をして、その結果をもとに、研究の2期目としてあるべき姿、あるいは2期目が終了するとすれば、そのときの問題点や方策について検討することが必要だろうということを書かせていただきました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

今の森崎委員の検討テーマについてのご報告について、質問、コメント等ありましたらお出しただければと思います。ございませんか。

では、時間を少し急いだほうがいいみたいですので、続いて、隅藏委員につくっていただきました、知的財産権に関するところをお願いできればと思います。

【隅藏委員】 20ページの真ん中より下のところからです。

私のところは、基本的な用語の定義なども書いたほうがいいのかと思ひまして、まず、(1)では、「知的財産」と「知的財産権」という用語を定義しております。これは必ずしも知的財産基本法の定義だけではなく、知的財産という言葉についてはより広い定義があるということで、例えば昨年、日本学術会議から出た報告の中に用いられていた広い定義も、こういったものもあるということで紹介しております。知的財産を広く定義しておいて、知的財産権については、法律に基づいて権利化されたものという位置づけにしています。

バイオバンクジャパンの事業や疾患関連遺伝子研究により生み出される研究成果は、特許出願の前、あるいは論文発表の前の実験データとか分析結果の生データも含めて、それが紛れない知的財産なのでありまして、そういったものの中で、もちろんだれでもアクセスできるようにすべきものがある一方で、知的財産権として保護することで社会に還元することが必要なものもあるということが前段としてございます。

次に、(2) のところで、企業が入っていないアカデミア、大学や公的研究機関、あるいは医療機関の段階における特許権の意義ということが書いてございます。21 ページの上のほうですが、近年は、企業の研究開発ばかりでなく、基礎的な医科学の事業においても特許とは無縁でないということで、基礎研究であっても、それを特許化することによって、特定の企業が独占的に研究投資をする、そういったフォローオンの投資が必要な場合には、特許権として権利化することが必要で、それが有用な製品を生み出し、社会を豊かにすることに貢献するということを書いてございます。

そしてまた、基礎研究のサイド、アカデミアにとっても、特許権を押さえておけば、他の機関が権利を持っている場合に、クロスライセンスを持ちかけて交渉を有利にするなどの、基礎研究の推進においてもそういった意義があるということを書いております。

そういうことで、アカデミアで行われる基礎研究の成果を特許化することは、単に特許権を保有する者に収入をもたらすということだけでなく、社会的な見地からも理にかなった活動であるということを書きました。

21 ページの下の方の(3) で、プロジェクト参加者の間の適切な権利配分については、複数のアカデミア機関や企業が関与する大型研究プロジェクトにおいては、その成果に基づく権利がどの機関に帰属するのかということを決めなければいけない。また、各機関がその権利をどのような条件で使うことができるかということを決めなければいけないわけです。後段については、企業が加わっていないプロジェクトの場合には、ほとんどの場合、リサーチツールの一部とかそういったものを除いては、権利をみずから使用して製品をつくっていくというわけではないので、これは置いておくとしても、権利の帰属については、きちんと企業の度合いに応じた権利の配分がなされなければいけない。

そして、この実現化プロジェクトについては、東京大学と理化学研究所の覚書の中で、いろいろなパターンを想定して、権利の帰属について規定されているんですが、東京大学、理化学研究所並びに協力研究機関、協力医療機関の3者について、原則としては持ち分比率が3:3:4となっている。そして、2番目にあるように、理化学研究所と協力医療機関、この「医療機関」というのは間違っていて、22 ページの2行目の「協力医療機関」と書いてあるところは、「協力研究機関」です。これの持ち分比率が1:1ということになっております。

協力医療機関は、その段階では何らかの発明が生じているわけではなく、データを蓄積するということになっているわけですが、当然、これが発明を生じさせるための基盤となるわけで、こういった段階の活動の発明への貢献を高く評価する持ち分比率となっているので、これ

は今後、同種の事業が行われる際にも参考となるだろうということを書きました。

(4) 今後の課題として、患者さんたちは、知的財産の権利ということについてどういうふうに理解しているのか、また、その説明の方法は十分なものであったかということについて今後検討する必要があって、それについては、アンケートに基づいて今後検討していくという位置づけで書かせていただきました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

今の隔蔵委員のご報告について、質問、コメント等ありましたらお出しいただければと思いますが、よろしいですか。

では、引き続きまして、22ページの下の方で、MC活用の必要性と方向性（将来性）に関するELSI、資格化とその将来像に関する検討というところをお願いいたします。

【事務局】 羽田先生にお願いしたところでございますが、事務局の方で代読させていただきます。

本プロジェクトの成果として、わが国において、倫理問題を十分に考慮し、企業を含めた研究者へのヒト試料配布が可能な仕組みを備えたバイオバンクジャパンを構築したことは、わが国の研究支援体制を考える上で特筆すべき事である。さらに、このバイオバンクに保管するヒト試料収集にあたって、一定の講習会などの教育を経たインフォームド・コンセント履行補助者（本プロジェクトのMC）を系統的に活用したわが国初のプロジェクトであると言える。プロジェクト終了後も、これらの研究資源およびシステムをこれからの研究プロジェクト推進に活用することは、極めて重要で意義深いことである。

本プロジェクトの成果の中心は、世界に先駆けて始めたGenome-wide association study（GWAS）を駆使した結果、得られたものである。対象疾患は頻度の高い多因子疾患である。これらの疾患はいわゆる「ありふれた疾患（コモン・ディゼイズ）」であり、臨床現場における比重は大きく、医療スタッフは多数の患者の診療を効率的に進める事が求められる。したがって、個々の患者に割ける時間は少なく、研究への参加を依頼し、文書による同意を得る事は事実上、不可能に近い。一方、GWAS解析に必要なヒト試料数は膨大であることから、インフォームド・コンセント履行を補助する人材は不可欠であり、本研究の成果はMCに負っている部分が多い。また、本プロジェクトでは中心となる試料収集の対象とならなかったが、疾患が集積している家系の構成員から試料を収集する事は、遺伝学的解析をする場合、極めて有用な方法である。現在のわが国では、家系の構成員は日本全国に散らばって居住していることが多い。あるいは比較的数が少ない疾患では、解析を行っている施設から遠く離れている場所に居住し

ている場合も少なくない。研究者自身が訪れて研究協力を依頼することは考えられるが、サポートする人材がいれば目的達成を促進することが可能である。この様にMCは今や、ヒト試料収集を必要とする研究には不可欠な存在であると言える。

しかし、現状では研究費が配分されたプロジェクトが終了すると、雇用されていたMCがこれまでの経験を活かすためには次のプロジェクトに応募する必要がある。この場合、これまでの経験を証明する資格制度があれば、応募者およびその雇用者の双方が採用の適否を判断するための有用な情報となる事が考えられる。そこで、この様なニーズに対応するため、日本人類遺伝学会が認定主体となり、インフォームド・コンセント履行補助者をGMRC (Genome Medical Research Coordinator) と名付け、その認定制度を開始した。すでに暫定制度を経て毎年1回、これまでに3回の恒久制度認定が実施されている。しかし、今後、解決すべき課題も多い。

i ゲノム医学研究の進歩は極めて早いため、認定者は最新の知識を常に学習していく必要がある。

ii 研究資金を得たプロジェクトが開始した場合、研究者がGMRCを雇用する為には、雇用を希望するGMRC資格取得者のリストが必要である。その為、希望者の登録制度、あるいはメーリングリストなどの情報伝達システムの構築が必要である。

iiiモチベーションを上げるため、上位資格を創設し、例えばPGXなどにも対応できる人材を認定するニーズがあるか調査する必要がある。

iv 資格取得者の出口としての多様な就職先を作り出す必要がある。

現在、これらの課題に対応するため、資格更新のため、認定した教育機会に点数を付与し、必要点数を獲得することを求める、メーリングリストで周知を図る、ゲノム検査などに関する企業活動に参加する、などの試みで可能性を模索している。

以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございました。

羽田先生がおやりになっているところと本プロジェクトでの実績を踏まえてお書きいただいておりますが、何かコメント等ございましたらお出しいただければと思います。

では、次に進ませていただきたいと思います。プロジェクトのELSI検討成果の医療・福祉への還元というところについて、上村委員、お願いいたします。

【上村委員】 すみません。11月から体調を崩してまして、欠席していました。

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、今年度の検討テーマ

を報告書として書かせていただきましたが、今まで皆さんの内容を聞かせていただいて、それぞれの検討テーマについて、具体的な内容も書かれているようですが、私のところについては、今後どういうふうな考え方で進めていくかを中心に書いていますので、具体的な内容については書かれていません。

あと、ちょっと気になっていることは、検討成果の医療・福祉への還元ということで、医療への還元ということ言えばイメージができるんですけども、福祉についてはまだ書けていません。

あと、25ページのⅢ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、ここの1. オーダーメイド医療実現に向けた（臨床医療に際しての）E L S Iというところとの関連性とか違いは、今後ご相談しながら作業を進めていかなければいけないかなと思っています。

それでは、24ページについて、書いてある内容を、ここに書いてあるとお話しします。

プロジェクトについて、E L S Iの観点からの整理を行い、オーダーメイド医療が実際の医療現場で行われる際に参考となるであろう事項を具体的に指摘していきたいと考えました。実際に還元といった場合、どういうふうにか考えるかといったときに、今後、オーダーメイド医療が実際に医療現場で行われるときに、その現場での当事者の方たちに参考となるであろう事項を、このプロジェクトのE L S I的観点の経験としてまとめていきたいと考えています。

検討のポイントとステップについては、以下の①、②、③で進めていきたい。

①プロジェクトにおけるE L S Iの柱立てと具体的項目の抽出をまず行う。

最初のポツですが、そもそもこのプロジェクトの目標、計画、実施内容、成果に関して、E L S Iの観点から検討すべき項目を抽出して、カテゴリズして整理してみたい。

その後で、実際、E L S I委員会で検討されてきた内容について、1期から含めて、また議事録を振り返りつつ整理をしたい。その際、委員会で行ってきた訪問調査や、MCさんへの現在やっているようなアンケート結果の内容を参考にもする。あと、プロジェクトサイドが行っているシンポジウムでのアンケート結果や、「MCマニュアル」と書いてありますが、3ページの第17回E L S I委員会で、「MC成果本」というのが書いてあるので、このことです。今、洪先生が中心になってまとめていらっしゃる「MC成果本」、そこで書かれてきている内容も相当参考になるのではないかと思います、このように書きました。

あと、内外の関連文献も参考にして、必要であればアンケートやインタビューも実施していきたい。

こういう作業を通して、まず、このプロジェクトのE L S Iの柱立てと具体的項目を抽出する作業をしたい。

その後、この検討テーマが、他の検討テーマ、具体的には、先ほどお話ししたように、25ページのオーダーメイド医療の実現に向けたE L S Iというようなものや、ほかの検討テーマとの関係を考慮して、具体的にここでの検討テーマをどうしていくかという論点と方向性を明確にして議論を深めていきたい。先ほどもお話ししましたように、私が考えたのは、具体的にオーダーメイド医療を行っていく際に参考となるであろう事項を、プロジェクトの経験に照らして、具体的にわかりやすく指摘したい、それを目標にしたいと思っています。

ここの検討テーマが、私と栗山さんが主担当になっていますので、まず、医療現場の当事者といったときに、供給サイドと需要サイドを分けて検討したい。特に患者サイドの視点というのを留意して、オーダーメイド医療に患者がかかわっていく際に知っておきたい、知っておくべき事項を具体的に整理して、わかりやすく伝えるようにする。

そこで、先ほどちょっと北澤先生のところでお話が出た、リスクというのを患者にどう伝えていくか。私もそうだったんですけども、2003年にこのプロジェクトが動き出したときに、経団連のビルで第1回のシンポジウムというか、中村先生がこのプロジェクトの説明会をされました。そのとき私、聴取者として行ったんですけども、リスクだとか、あくまで出てくる研究成果というのは統計学的なものだということがまだよくわかっていなくて、遺伝子のゲノムレベルで疾患というのがわかってくれば、私の病気は現代の医学ではまだ不治の病ですけども、疾患の原因もわかって、新しい治療法が見つかるんだと、バラ色的な希望を見出したんですね。

だけど、それだけで今後のオーダーメイド医療というのを患者が考えたとしたら、間違いなり、期待し過ぎの面もあるし、ですから、正しくオーダーメイド医療というものを伝えていく必要もあるし、そういう視点を盛り込みたいなと思っています。それで、知っておきたい、知っておくべき事項を具体的に整理して、わかりやすく伝えたい。

このときに、患者サイドというのを、現在、病を持っている患者ということだけではなくて、将来の患者、今、健康な方も将来は、事故や天災で亡くならない限り、何らかの病を経て亡くなっていくわけですので、将来の患者、現在の健常者の方に向けても関心を持ってもらえるような内容にしたいと思っています。

あと、具体的な当事者だけではなくて、オーダーメイド医療を取り巻く環境面というか、そういう意味で、一般市民の視点、あるいは教育や啓発という、専門家のドクターや医療スタッ

フの方、あるいは一般に対する啓発という視点とマスコミの視点等、そういうものも、オーダーメイド医療を実際に社会にというか、還元していく上では非常に重要な要素になると思うので、そこら辺の視点も加えたいと思いました。

①と②の作業を通した上で、実際に医療現場でオーダーメイド医療が展開されていく上での事項を具体的、実践的にまとめたいと思っています。こういう作業を、23年度の上期に①を主に行って、②については下期に行って、24年度に全体的なまとめを行えるような方向で行ければと考えています。

ですから、すみません、ほかの先生方のまとめ方では具体的な検討テーマの内容も書かれているにもかかわらず、私はこういうふうに進めていきたいという視点を出しましたので、いろいろご指摘やご指導をいただければと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

質問、コメント等ありましたらお願いしたいと思いますが、いかがでしょうか。

では、時間がだんだん厳しくなってきましたので、次に進ませていただきたいと思います。

引き続きまして、オーダーメイド医療の実現化に向けて検討すべきELSIについてということで、オーダーメイド医療実現に向けた（臨床応用に際しての）ELSIということで、森崎委員、お願いいたします。

【森崎委員】 この部分は、このプロジェクトをきっかけにして期待されているオーダーメイド医療実現というものとの関係について、小さくまとめてみました。2つの事項を主として記述しています。

1つは、このプロジェクトはオーダーメイド実現を直接満たすものではなくて、科学的な検証をもくろんでいるものだ。すなわち、実現するためには検証をすることが必要だということを伝える必要があるという点。

さらに、最初の北澤委員のまとめにもありましたけれども、遺伝情報は有用ですけれども、それだけで疾患発症、あるいは治療法を決める根拠となることは必ずしも多くはないという認識を、この機会にきちんと伝えることが必要ではないかということをお前半でまとめました。

後半は、このプロジェクトでは、解析されたゲノム情報というものは開示しないことが前提になっています。しかし、オーダーメイド実現を目指す検証を行う、次の段階を行う場合には、当然のことながら、参加者といいますか、それを解析される側にとっては、結果についての開示希望が当然大きくなるということが考えられます。そういった場合には、開示をどこまでするのか、開示に際してどのような情報をつけて開示するのかということについて、本プロジェ

クトのような探索的研究とは異なる対応が必要であり、現在、指針も改定されていますけれども、今後、検討することが必ず必要になりますので、プロジェクトの残りの期間で、こういった事項についてもさらに道筋を示すことが必要だということを記述しています。

また、前段に関係しますけれども、遺伝情報を応用する際に、医療機関の従事者がどのように遺伝情報を理解しているのか、考えているのかということについて把握をすることも、開示あるいは説明をする。あるいは、プロジェクトの結果として、目指されているオーダーメイド医療というものの像をはっきりさせるためには必要なのではないかとということを最後につけました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

特に質問、コメントございましたらお願いいたします。

では、ちょっと急ぎますけれども、以上、報告書（案）で、今年、特に今、各委員にご説明いただいた検討テーマのところは、来年度、それから最終年度に向けてリファインしていただくということで、委員によって、調子が一貫していない、いろいろなタイプのものがございますが、追って、なるべくまとめていく、そろえていくようにしたいと考えております。よろしいでしょうか。

この報告書の中で、先ほどの1枚物の個別化医療実現の際のインフォームド・コンセントと遺伝子検査結果の取り扱いについて、少しだけ説明させていただきます。

以前、1月の委員会で検討していただき、その後、推進委員会で報告し、その後、横野班には渡邊先生も参加していただいておりますので、そこでご検討いただいて、ぽつぽつと手直しを加えております。たたけば幾らでも修正点が出てくるようで、まだ完全でないかもしれないんですが、もう年度末ですので、一応これで報告書の中におさめていただこうと、今朝来るときも、また少し手直しをしたんですけれども、お配りしております。大きくいじっておりますのがⅡのところでありまして、ⅡとⅢの一部についてだけ説明したいと思います。

Ⅱのところ、「生殖細胞系列の遺伝子検査結果は、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」。ここは、「遺伝子型」というふうに表記すればどうかという意見をいただいているんですが、参考にしました薬理遺伝学のガイドラインとファーマコのガイドライン、特にゲノム薬理学のガイドラインのほうが「遺伝型」という言葉を使っておりますので、とりあえず、この言葉をそのまま使っております。

「薬理遺伝学に関する遺伝型も生涯変化しない。もっとも、薬物応答は多くの要因により規定される場合が多く、遺伝型による予測力が低い場合もある。しかし、薬理遺伝学検査結果に

については、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ための対応をとることが可能である」というようなまとめ方にし、以前、含めていた「表現型」、「浸透率」というような言葉は、批判が多かったので省きました。

次のパラグラフですが、「他方、投与する薬剤を念頭において薬理遺伝学検査を行っている場合においても、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遺伝子多型とGilbert症候群など）の発症リスクが判明したり、判明することが後に分かったりする可能性や、家族の複数の者が受検した場合に、検査結果から血縁関係の情報が得られる可能性がないとはいえない」というところは残しております。

インフォームド・コンセントのところでもどのように反映させるかで、同じ1ページの下から4行目の(3)、その後の(4)で、「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」を説明する。(4)として、親子関係がないことがわかってしまう可能性などについての議論のタネになっているところなのですが、「(薬理遺伝学検査においてはまれであるが、家族の複数の者が受検する場合に、血液型の場合などと同様に)検査結果から血縁関係の情報が得られる可能性があること」ということで、どういう場合が想定されるかについて横野班で議論したら、家族性の大腸がんがあって、それに対してイリノテカンを投与する場合に、UGT1A1の遺伝子検査を、家族で複数の者が受検することがないわけではないだろうという点を想定して、こういう書き方で説明をする。

説明の詳しさについては、先ほど生存調査の私のレポートのところでも言いましたように、階層をつけて、簡単な説明、詳しい説明、とても詳しい説明というような内容をホームページ上で用意するというのが現実的な対応じゃないかと考えております。

こういうもので、今年度の報告書の中におさめたいと思いますが、質問、コメント等ございましたら出していただければと思います。

よろしいでしょうか。では、またありましたら、メールなどで、できたら数日中にお教えいただければと思います。

報告書(案)については以上で、ちょっと駆け足になりましたけれども、終わらせていただいて、それから、光石委員については、後で来られて申しわけなかったんですが、内容は志村さんのほうで紹介していただきましたので、それでお許しいただくということで。

【光石委員】 はい。ありがとうございます。

【丸山委員長】 その後、議題の4として、洪さんのほうから幾つか報告、あるいは、プロジェクトで山下さんのほうからの報告になるのでしょうか、震災対応と、それから研究論文ですね。適宜お二人で、報告をお願いできればと思います。

では、山下さん。

【プロジェクト事務局】 では、このたびの震災の状況をご報告させていただきます。先日、メールで第一次の対応についてご連絡させていただいた後、1週間たっておりまして、その後の対応について、補足のご説明をさせていただきたいと思います。

まず、東北のほうはやはり影響があったんですけども、仙台徳洲会病院が今、連絡をとりづらい状況ではあるんです。現状、我々のほうで、すべての病院と連絡をとって、血清についてはすべて凍結状態で、解けてしまったものは一本もないという状況です。

そこまでは把握できていて、きのう、実は新庄徳洲会病院のほうから報告がありまして、ちょうど地震があった日に採血をしていた患者さんの分が、血清分離の処理を統一できなくて、4度の冷蔵庫に保管されたままであったという報告がありまして、こちらの検体だけが唯一、地震の影響で使えなかったというものが1件だけございました。

血清の採血業務についてはすべて、今、関東圏も計画停電があったり、ディープフリーザーの温度が安定しないということもありますので、3月末までは全関東圏、東北圏に採血業務はストップしていただいているんですけども、実際、病院のほうは自動の自己発電がございますので、ディープフリーザーも温度が安定しているというところも、大きな病院はほとんどありまして、千葉北総病院のほうから業務を再開したいと。これは、なかなか来院されない患者さんもいらっしゃるということで、できればいらっしゃる時には採血業務を続けたいとのことでした。

あと、東京都の健康長寿医療センターと順天の3病院については、なかなか会えない患者さんについても採血業務を始めているということでございます。

血清の収集のほうも、凍結されているのは確認がとれているんですけども、関東圏の7病院は、集配をお願いしている日通航空さんのトラックのガソリンが調達できないとか、地震後いろいろあったんですけども、3月内に無事、回収の日程を組むことができました。

東北のほうは、まだ一般車両の搬入が制限されておりまして、多分、4月に入りましたら交通網は改善されますので、一般車両が通れるようになり次第、岩手医大、仙台徳洲会病院、山形の新庄徳洲会、庄内余目病院の東北の4病院については、血清の回収を一気にしたいと考えています。

生存調査の状況なんですけれども、パイロット病院というのが山形の庄内余目病院と千葉徳洲会病院の2つの病院で、先行して生存調査の準備を進めていたんですけれども、住民票請求をする、特に千葉方面の自治体さんが、今回の震災で大変な状況になっている自治体も一部あるということで、一度延期をしようということに決めました。本来ならば4月ぐらいから、住民票の請求を自治体さんのほうにするつもりでスケジュールを組んでいたんですけれども、時間をずらしまして、8月ぐらいまで様子を見て、パイロット病院についても、住民票の自治体さんへの請求業務をずらそうと考えております。

本来ならパイロット病院でやった後、半年ぐらいで、業務フローをもう一回見直ししたりして、秋から全病院で、全国区的にやろうと計画を立てていたんですけれども、2カ月、パイロット病院で先行するだけという形で、全体の自治体への住民票請求作業については、今のところ、スケジュールは秋から開始というところを、まだそのまま様子を見ようと考えております。

関西のほうは、名古屋徳洲会病院から西のほうは今回、全く影響はないので、普通に業務を進めていただいています。倫理審査委員会等も、通過している病院が幾つか出ておりまして、各医療機関のほうで、生存調査に関する倫理審査委員会の手続は淡々と進めていただいているという状況でございます。

追加の報告は以上になります。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

既にメールで報告していただいているところに加えて、新しい情報を提供していただきました。質問等ございましたらお出しいただければと思いますが、いかがでしょうか。

では、英文文献の紹介をお願いします。

【洪氏】 渡邊さんが筆頭で出したもので、プロジェクトの成果の一つとして挙げていただきたいということで、ご参考までにお配りしてあります。

【丸山委員長】 提供いただきましたので、目を通していただければと思います。

これで、当初の議題(3)に行ってもよろしいでしょうか。その他事項で、事務局から幾つか、お願いできればと思います。

【事務局】 幾つかございます。まず、本日、本年度最後のE L S I委員会ということで、ご参集いただきましてありがとうございます。まずはお礼を申し上げたいと思います。本来であれば、当方の理事長が来てごあいさつを申し上げるところでございますが、所用で外しておりまして、失礼いたします。

1つ目は、本日の資料の中にもございますが、机上配付資料3といたしたものでございます。MCさんへのアンケートをずっと検討してきていただきましたが、実施しようとしている直前に地震が起りまして、ペンディングになっております。プロジェクト事務局さんのほうにも確認いたしましたが、今は非常に難しくなっている病院さんも幾つか出てきているようですので、それから、山梨以北の病院さんなんかも計画停電等がまだ動いておりますので、状況が不安定であるというのがあり、実はまだ出しておりません。いつ出すかというのは、また委員長先生と相談ということになると思いますが、とりあえずは、まだ出ていないということをご了解いただきたいと存じます。

山梨以北の病院さんにつきましては、この上に、さらにE L S I 委員会委員長丸山先生のお見舞い文を1枚つけてお送りするという考えで、今、委員長と事務局で相談してございますが、まだ現実にはなっていないということのご報告でございます。

2点目としまして、4月からの平成23年度の動きであります。まだ、私も契約を結ばせていただいておりますけれども、22年度に比べて少し予算が、少しというか、かなり減るという形で、また継続させていただくことになりますので、引き続き先生方には、E L S I 委員会の開催、ご議論等をお願いしたいと考えているところでございます。

また、日程等につきましては、事務局と委員長のほうで相談しまして、決まり次第、先生方に一斉メールで流させていただきますので、そのときはお手帳のほうに早目に入れていただくようお願いしたいと考えております。

事務連絡は以上でございます。

事務連絡以外にもう一つございまして、実は数年間、先生方にお世話になりましたが、私、個人的な事情で協会を離れることになりました。まだ、23年度、24年度、E L S I 委員会は続くものですから、隣に座っております木下が、引き続き4月から先生方の事務局として働くということになっておりますので、お見知りおきを願いたします。

【事務局】 よろしく申し上げます。

【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。

文科省のほうは、何かございますか。

【文部科学省】 本年度はどうもありがとうございました。先ほどのお話にもありましてとおり、折に触れての緊縮財政と、今回の地震ということで、まだ全然状況が見えていないんですけれども、来年度はさらに厳しくなるかなと考えている部分がある一方で、本日、先生方の

報告書を着々と取りまとめている部分もあって、そこは率直に感謝したいと思っております。

来年度につきましては、まだ状況が見えていないところはあるんですが、一応、この検討内容をプロジェクト終了に向けてまとめていくというのを大きなテーマにしたいと思っております。そのために、研究をされている先生方からのインプットはもちろんのこと、各先生方もそれぞれのテーマに沿って、こういうことがしたいというような、わずかながらですけれども、予算をちょっと横にとっておいて、例えば簡単な文献、書籍なり、あるいはちょっとした出張なりをできるような形をとりたいと思っておりますので、多分、そんなに多くはならないんですけれども、この委員会の場でこういうことをしたいということをお決めいただければ、あるいはそういうことも可能かなと、一応今のところ、まだ契約は結んでいないですけれども、契約書上はそうなっていて、その際には、事務局さんが先生方の手足となって動いてくれるというような形を考えています。

そういう形において、今後、この報告書の肉づけができればと思っておりますので、今後ともよろしくお願ひしたいと考えてございます。

【丸山委員長】 サポートをよろしくお願ひいたします。

それから、三好さんのほうから何かありますか。

【文部科学省】 丸山先生、委員の皆様、ほんとうにありがとうございました。事務局の皆様も、どうもありがとうございます。

私、今日で最後のE L S I委員会の出席になります。山内も言っていたと思いますが、先生方が検討テーマをまとめていただいている、その枠組みが今日見えたことで、すごく安心して去ることができるなと思いました。ほんとうにありがとうございます。

引き続き先生方には、このテーマをもっと肉づけして、いいものとして、私がまた何年後かに見させていただけたらなとすごく楽しみにしていますので、引き続きよろしくお願ひいたします。

私、4月1日から横浜市に戻りまして、財政局のほうで財政再建を担当します。ちょっと難しいところもありますが、先生方にもいろいろお知恵をかりることがあるかもしれませんので、どうぞよろしくお願ひいたします。後任も横浜市のほうから参りますので、引き続きよろしくお願ひいたします。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

では、来年度ですが、基本的にスケジュールは、委員会の頻度が少なくなる。今年度も5月

は開催しなかったんですが、いつ少なくなるかはわからないんですが、基本的には第4火曜に設定したいと思いますので、もしよろしければ、そのあたり、具体的に決まるまではあけておいていただければと思います。

今日は、地震の深刻な影響があるところ、熱心にご討議いただきましてどうもありがとうございました。それから、志村さん、三好さんはじめ、長い間非常にお世話になり、ありがとうございました。

これで今年度最後の委員会を終わりたいと思いますが、よろしいでしょうか。特に発言があれば、出していただければと思います。

なければ、ひとまず終わらせていただきたいと思います。どうもありがとうございました。

— 了 —