

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
第28回 ELSI委員会
議事録

1. 日時 平成23年6月28日(火) 15:30~17:30
2. 場所 文部科学省 東館17階 局会議室
3. 出席者
(委員) 丸山委員長、上村委員、隅蔵委員、羽田委員、光石委員
(事務局) (財)日本公衆衛生協会
(オブザーバー) 洪氏、文部科学省、プロジェクト事務局

【丸山委員長】 そろそろ時間ですので始めたいと思います。今日はお忙しいところ、それと暑い中、ご参加いただきましてありがとうございます。

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28回のELSI委員会、本年度第2回の委員会を開会したいと存じます。ご多忙のところ、お集まりくださいましてありがとうございます。

本日は、メールでもお問い合わせしましたように、ヒトゲノム・遺伝子解析指針の改定の委員会が同時刻、ほんとうに3時半から、あちらは6時までだったかと思うんですが、ほぼ同じ時間帯に入っていて、その委員会の委員を務めていらっしゃる栗山委員、増井委員、それから傍聴なされたいという森崎委員、それからほかの仕事で難しいということで北澤委員が欠席ということで、定足数が危ぶまれたんですが、ほかの先生方、ご参加くださいましてありがとうございます。

では、早速ですが、事務局のほうから、配付資料の確認をお願いしたいと思います。木下さん、よろしく願いいたします。

【事務局】 では、確認させていただきます。

最初に、議事次第がございます。その後に今日の机上配付資料のリストがございます。これに沿って確認をお願いします。

まず、資料1としまして、26回、前々回の議事録をおつけしております。

それから、机上配付資料1としまして、前回27回の議事録(案)をおつけしております。

続きまして、机上配付資料2-1、「MCアンケートの結果の概要について」という2枚組の

表の資料をおつけしております。

それから、かなり厚い資料なんですけれども、机上配付資料2-2、MCアンケートの個票そのものを一式おつけしております。

それから、この回答を設問ごとに整理しましたシート、机上配付資料2-3、「MCアンケート結果について（設問ごと）」という資料をおつけしております。

その後、今日ご報告いただきます洪先生の『「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」におけるMC業務の現状』というスライドの資料をおつけしております。

それから、MCアンケートに同封していただく形で湘南鎌倉総合病院の鈴木さんのほうからMCさんの問題提起にかかわるような資料をいただいていますので、それを机上配付資料4としておつけしております。

それから、最後に、机上配付資料5として、5月21日に開催されました「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」MC講習会・交流会の資料、全部ではないんですが、一部抜粋する形で、特に生存調査に関するところを抜き出して今日はおつけしております。

それから、もう一つ、まさにこのプロジェクトの事務局のほうから、『「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」にご参加くださっている皆様へ』ということで、追跡調査の資料を急遽配らせていただいております。以上、資料一式、過不足はございませんでしょうか。

【丸山委員長】 不足の方はいらっしゃいませんか。私のところに2部入っているものがありますが、どなたか困られているんじゃないかと思うんですが、大丈夫でしょうか。では、また足りない場合にはおっしゃっていただければと思います。

じゃあ、最初、議題1で、議事録の確認をお願いいたします。

【事務局】 了解いたしました。

まず、資料1としまして、先ほどご紹介しました前々回の議事録のほう、前回委員会において先生方にご高覧いただきました。確定版として今後、公開に供していきたいと思っております。インターネット等、協会のホームページに掲載させていただきます。

それから、机上配付資料1としまして、前回の議事録（案）につきましては、今日お配りいたしまして、これからしばらくの時を設けて先生方に確認いただいて、それを7月8日金曜日ぐらいまでに先生方に見ていただいて、何かありましたらそれら訂正したものを確定版として次の委員会のときに最終確認いただこうと思っております。7月8日までにもし何かお気づきの点がありましたらご連絡いただければと思います。私か、もしくは細田のほうまでメールなりでご連絡いただければと思います。以上でございます。

【丸山委員長】 ありがとうございます。よろしいでしょうか。

では、26回の議事録案についてはご確認いただいたということで、それから27回の議事録案につきましては、これから10日ほどごらんいただいて、過失があれば7月8日までにお届けいただくということをお願いいたします。

では、次なんですけど、ちょっと前後しますが、最初にMC講習会・MC交流会の報告。報告の中で、今日お越しにいただいている洪先生の講演もありましたので、それについて見ていきたいと思います。

机上配付資料5だったと思いますが、最後のほうです、プログラムがございます。それと机上配付資料の洪先生の資料が3です。それをごらんいただきながら、5月21日のMC講習会・交流会の報告をさせていただきたいと思います。

まず、恐縮ですが、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの事務局の山下さんのほうから、簡単に当日の概要をお願いできればと思います。

【プロジェクト事務局】 当日、5月21日土曜日の午後にMC講習会を開催いたしました。当初、毎回MC講習会は60名ぐらいの出席でしたので、品川駅のほうの会議室を押さえておったんですけども、今回は生存調査のご報告、パイロット病院のご報告があるということで参加者が予想以上に多くて、80名を超える申し込みがありましたので、おさまらないということで、急遽会場のほうを東大医科学研究所の講堂に変更させていただきました。

最初、研究者の先生のほうから、直近の論文に関する研究のご紹介をいただいた後、久保新プロジェクトリーダーのほうから、どういう形で残りのプロジェクトを進めていくかというご報告をいただきました。あと、事務連絡をいたしました。

MC交流会のほうは、交流会自体は主催がMCの幹事の方々の運営ということで、交流会のほうでパイロット病院となっています。庄内余目病院と千葉徳州会病院の生存調査の今までの進捗と、あと準備のご紹介をいただきました。

こちらのほうの資料では、生存調査のワークフローについて今、大体全体の流れがこういう形で進みますというふうに久保先生からのお話がありまして、スケジュール的にはこちらの講習会より一歩進んだ状態で、今現状の進捗をご報告いたしますと、ライン調査は各全協力病院さんのほうで7月末に大体終わるめどが立っております。その後、実は本日、文部科学省さんのほうからパイロット病院の対象となる自治体さんのほうに、この生存調査への協力依頼に際し各自治体の長あてのお願い文書を今日発送いただきます。全部で59自治体のほうに依頼文が発送されます。

このパイロット病院さんの2病院については、全部で2,200人ぐらいが対象になります。まず2,200人ぐらいを対象に住民票の請求作業が来週ぐらいから実際に具体的に始まるスケジュールで動いております。その後、ほかの主要な全病院、この2病院以外の全病院については、また8月から準備が始まるというスケジュール感で今動いております。その辺のお話を当日、させていただきました。

あとは、事務局から、血清の検体の取り扱いとか、あとは消耗品の発注についてのお願い事項についてさせていただきました。あと、この配付資料にもついているんですけども、こちらの一番最後の事務局の組織図を今回初めてMCさんのほうにお伝えさせていただいたんですが、こういう体制で実はバイオバンクの事務局はやっています、今、バイオバンクの事務方の各担当の役割がこうなっていますというお話をさせていただきました。簡単ですけども、以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、当日、隅藏委員と上村委員と私がMC講習会・交流会に出席いたしました。そのときの様子、感想などをお話しいただければと思います。隅藏委員、お願いできますか。

【隅藏委員】 私は初めて出席させていただいて、大変興味深く拝見させていただきました。特に、もちろんそれぞれのご発表の内容も興味深いのは当然なんですけれども、皆様が非常に積極的にご参加いただいている様子で、それで、私はこのMC交流会の運営は山下さんとか医科研の方が完全にやられているのかなと思ったら、結構、幹事の方がかなりオーガナイズされて一生懸命やられていた様子で、非常にすばらしいなど。自発的に結構計画されているようで、また次のこともおっしゃっていたり、そういった様子を拝見することができました。

特に皆さんでチームに、チームというか、近くの方でいろいろ話し合って報告するということ、短い時間でどれだけ皆さんおっしゃるのかなと思っていたんですけども、それぞれにその地域ごとのご発言もあって、非常にそういったところを興味深く聞かせていただいた次第です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。じゃあ、上村委員、お願いできますか。

【上村委員】 私はMC講習会、非常に関心のあるテーマなので、多分毎回出席させていただいているんですけども、会を重ねるごとに内容も充実して、また盛況になっている感じがします。

山下さんもおっしゃったように、今回は生存調査のパイロット版のいわゆる報告が、その当事者の病院から実際、されるという点と、あと、講習会で久保先生がこのプロジェクトのリーダーになって初のMCさん全体を集めたプレゼンということで、題名が「今後のオーダーメイ

ド医療実現化プロジェクト」というテーマを持ってこられたので、そこら辺で非常にMCさんにとっても注目度の高い講習会だったのではないかと思います。

幾つか印象に残った点があるんですが、MCさんとも結構積極的に質疑応答が行われて、そこで久保先生が幾つかコメントというか、ご自身のお考えとして披露されたことで印象に残ったのが、久保先生自体、いまだオーダーメイド医療は実現されていないと。であるがゆえに、このプロジェクトというか、このオーダーメイド医療を実現していくためにプロジェクトを継続していきたいというふうにまずおっしゃいました。今は2期で、いよいよ第3期がどうなるかというのは、MCさんを含めて皆さんの関心のあるところなんです、久保先生のご意見としては、プロジェクト第3期について検討するワーキンググループを近く立ち上げたいということをおっしゃっていました。

あと、MCのたしか鈴木さんからだったかと思いますが、バンキングの恒久化ということについてはどうですかという質問が出たんですけれども、恒久化ということについては自分は答える立場にはないとおっしゃっていました。

あと、講習会で2番目に理化研の蒔田先生が、「重症薬疹を回避するためのPG_x研究」というプレゼンテーションをされましたが、今日はそのプレゼン資料はないんですけれども、蒔田先生の発表の最後に、実際、今後PG_xによるオーダーメイド投薬というのが実際に有意性があるのかどうかを臨床研究する必要があるということをもとめてお話しになったんですが、それを受けて、久保先生としても、まず重症薬疹についての臨床研究を実際できるように考えていきたいという追加のコメントがありました。

あと、最後に、私の後に洪先生のほうから実際、MC業務の報告を今まとめられている、それについての現時点での内容について発表があるかと思いますが、当日のプログラムにはありませんが、たしか武藤先生の前に洪先生が時間をとって説明されたと思いますが、そこで現在やっていらっしゃるMC業務の概要について説明があつて、そこで私として印象に残ったのは、ICについてパンフレットやビデオや、いろいろ媒体を駆使して実際、業務にMCさんは携わっていらっしゃる。ただ、ICでやっぱり一番重要なポイントは、MCさんその人の、いわゆるパーソナリティーであると、ちょっと私風に言いかえているかもしれませんが、そのようにまずおっしゃった。

それが多分、アンケートなりMCさんインタビューの中で、公共政策の先生方もそのようにまず感じられたということと、あと、MCさん1人というか、MC室に詰めているスタッフの人だけの頑張りではいかんともしがたいいろいろなご苦勞があつて、いわゆる病院全体の理解

と協力がなければMC業務は立ち行かなくなる、いわゆる円滑に進まないということを洪先生が当日お話しになったんですけど、それを聞いて、病院訪問調査等に行かせていただきましたが、まさしく常日ごろそれを感じているわけで、またこの委員会でも、今言った2点については常に病院訪問調査があるときには議論になってきた点だと思います。

以上、久保先生が質疑応答でお話しになった点と、あと洪先生の発表が私としては非常に印象に残った次第です。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、順序は洪先生のほうを先にしたほうがよかったかもしれません。逆にもうちょっと後ろ側に置いたほうがいいのかもかもしれませんが、ともかく、洪先生のほうから、今も上村委員の報告のところで紹介がありましたMC交流会の冒頭になさったご報告をここでも簡単にさせていただけるということで、お願いしたいと思います。よろしく願いいたします。

【洪氏】 よろしく願いいたします。上村委員からもう既にご紹介がございまして、また先生方、かなり長い間病院訪問をされていて、ご周知のお話で大変恐縮なんですけれども、ちょうど昨年5月、MC講習会におきまして、公共政策のほうの社会との接点ワーキンググループの中で、MCさんの役割について調査、研究をしております。その社会との接点の一環として調査した内容について、今日は簡単に申し上げたいと思います。

今回はまず、ちょうど先ほど申し上げましたように5月に調査協力をし、6月にアンケートを行いました。その後、9月からグループと個人のインタビューを行いまして、IC業務に特化して内容を整理いたしました。

まず、MC業務の調査概要について簡単に申し上げたいと思います。プロジェクトが立ち上がって8年という時間が過ぎておりますが、過去8年間のMC業務で培われたMCさんのご経験、そして知識、工夫などを記録として整理して、MC同士の情報を共有したり、あとは活用できるような資料を作成することが1つの目標となっております。

もう一つのほうは、この調査の結果に基づいて、MC業務の専門性やそのスキル、技術の評価指標やよりよいICの質とは何かを考察することでありました。

調査期間なんですけれども、先ほど申し上げましたように個人、もしくはグループ・インタビューを行いました。それが9月の初めからつい先月の5まで行いました。調査方法といたしましては、本プロジェクトに協力する全12医療機関のうち、今回調査できたのは11機関でございます。この11機関で働きます54名のMCさんを対象にして、半構造化面接によるグループ・インタビュー、グループ・インタビューが不可能だった場合には個人インタビュ

一を行いました。

この調査内容としては、2007年と2010年に実施しましたアンケート調査と、あとグループ・インタビューのデータが公共政策にございまして、そのデータも比較しながら参考にさせていただきました。

あと、MC業務というのは、先生方ご承知のとおりIC業務と臨床情報入力業務に大別できると思うんですけれども、今回の業務内容はIC業務に絞って整理を行いました。インタビュー調査から得たデータは、修正版グラウンデッド・セオリーに基づいて分析を行っております。

調査対象のMCさんの背景なんですけれども、先生方がアンケートでもう既に調査されているかと思うんですが、今回、54名の背景としましては、看護師さんが43%、薬剤師さんが4%、臨床検査技師さんが39%、事務が5%、その他が9%になっております。

簡単に調査した内容を整理したものをご紹介したいと思うんですけれども、まずMCさんのIC業務の手順というものを基礎概念に基づいて整理してみました。

まず、ICの手順というのは、声かけ・案内で説明、同意、採血。今回は採血までをIC業務と定義づけてこの内容を見ております。

このようなIC手順に基づいて、MCさんが具体的にどのような行為をしているのかというのを段階に分けて考察したんですけれども、まずは今回、この手順の中でなかなか目に見えないMCさんの業務はどういうものであるのかということ洗い出すようにしました。その中で明らかになったのが、声かけ・案内をされてから、案内されてきた患者さんへの説明、候補者の再確認をMCさんがやっているということが明らかになっております。

そのために、どのようにこのような再確認をしているのかというと、IC業務の各段階において、MCさんがリスク認識に基づいて、例えば案内された理由を患者さんが理解しているのか、病名は認識しているのか、病名告知日などは認識しているのかというようなリスク認識に基づいて具体的な配慮をしていることが明らかになりました。

ここで、矢印になっておりますけれども、各段階で成立させるMCさんの行為というのは、対象者に迷惑になるのか、害になるのかということリスク認識に基づいて判断して、それを最小化するために行っていることが確認できました。このような手順は、1つ1つがそこで終結するのではなくて、常に各段階で繰り返し確認しながら行われているということが見られました。

主な結果の内容をまとめてみますと、まずIC業務には対象者への細心の配慮が行われていたということです。多くのMCさんというのは、IC業務の方針として最も優先していたのが、

試料提供候補者にとって、先ほど申し上げましたように迷惑や害が及ばないように配慮することでありました。IC各段階の試料提供者の個々人に応じた工夫とか配慮がなされており、非常に綿密な準備段階、事前準備が行われていたということです。

これらの内容から、IC業務というのは、決して単純な説明とか同意だけではなく、各段階を行き来しながらの一連のプロセスであったということは確認できました。

あと、2つ目なんですけれども、IC業務をスムーズに遂行する、できるかどうかというのは、院内に本プロジェクトに協力する体制があるかどうかにかかわっているということもまた確認できました。MCさんのインタビューの中で最も苦勞した点として挙げられているのが、院内の協力の呼びかけでございました。

あと、最後になりますけれども、背景の違いというのは、MCさんがどのようなバックグラウンドを持っていらっしゃるかによって、コミュニケーションの能力であったり、あとMCへの自分のアイデンティファイする思いに、かなり温度差があったということが確認できました。

職業経験によってIC業務への意義の感じ方、コミュニケーションへの自信がかなり異なっておりまして、例えば技術系や事務職におられた方々は、日常的に患者さんとのコミュニケーションをとる機会が比較的少なかったために、なかなかコミュニケーションの現場において手間取ったり迷われたりということが見受けられました。あと、日常的に患者さんと接する機会が比較的多い看護師とかCRCの方々は、患者さんとの意思疎通が日常的な業務であったために、MCになられて特別な思いをすることはあまりないとおっしゃっております。とはいえ、看護師とかCRCの場合は、非常に特化されたお仕事をされているので、MCになられてよかったこととして挙げられている点としては、病院全体の業務を見渡すことができるようになったということを挙げております。

考察及び今後の課題なんですけれども、IC業務において、MC講習会で行われたマニュアルどおりのICを行っている場合はかなり時間がかかるんです。そういう意味で、個々人に応じて理解度とか患者さんの体調とか、あとは置かれた立場で、入院棟であるか、外来であるかによってICのやり方を工夫されておりました。しかし、果たしてこのような個々人に応じたインフォームド・コンセントにおいて、どうやってICの質を保つべきかとか、あとIC担当者の専門性やスキルの評価指標をどのように評価すべきかという点は今後の課題として挙げられると思います。

簡単にはしょってしまったんですが、今年の、もう夏なんですけれども、夏までには冊子として調査した内容を調査にご協力いただいたMCさんにお配りできればと思っております。非

常に雑駁としたご報告ですが、これで終わりにしたいと思います。ありがとうございました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございます。では、今報告いただきました概要について、山下さんのほうから、それからMC講習会・交流会の参加者として隅藏委員、上村委員、それから私のほうは、いつも思うんですが、交流会で司会をされている鈴木さんなどは、少人数のグループ討議をすぐ導入して、それも非常に自然に導入されるので、私も授業でそういう手法をよく使う教員の方を知っていますけれども、私自身はああいうのは非常に下手で、なかなか使えないんです。10年ほど前に、入学したばかりの大学1年生のゼミを担当したときにやってみたんですが、かなりこちらは照れを隠しながらというか、かなり無理をしてやった記憶があるんですが、小林さん、鈴木さんはもう当然のごとくグループ討議に持っていかれますよね。それから、私の知っている先ほど念頭に置いた教員の方もそうされるんですけど、うらやましいなと思ったりしたことがございます。

そして、最後に、洪先生のほうから今ご紹介いただいたんですが、質問、コメント等、おありでしたら出していただければと思いますが、いかがでしょうか。ございませんか。

私のほう、今、洪さんのほうで、こちらでもアンケートをとっていて、それが次の議題なんですが、数的な集計はしておりませんで、先ほど出されたのを、メモが十分できていないので、できれば教えて欲しいんですが、看護師さんのパーセントが43だったですね。もうスライドを閉じてしまわれたようですが……。

【洪氏】 対象者ですか。

【丸山委員長】 ええ。

【洪氏】 調査対象者。

【丸山委員長】 調査対象になった看護師さんが43、薬剤師が3とおっしゃって、あと、MT、臨床検査技師が39だったですか。

【洪氏】 こちらですね。臨床検査技師が39%で、あと、事務の方が5%、その他の方が9%になっております。

【丸山委員長】 事務が5%で、その他が9%なんですね。1%消えますね。

訪問調査へ行っても、看護師さんと臨床検査技師の方が多いということで、大体こういうところなんですね。

【洪氏】 そうですね、今回は臨床検査技師の方が、ご依頼をしてたまたま多かったということなんですが、全体のパーセンテージに比べるとどうなのかというのは多分、ELSI委員会の先生方が調査された内容と比較しないとわかりにくいところがあるかとは思いますが……。

【丸山委員長】 我々は数はとらない予定なんです。

【洪氏】 先生方のアンケートで大体集計してみると、第2期で340人弱のMCさんが各機関で働いているというふうに見受けておりますけれども、バランス的にはこういった状況かとは思います。

【丸山委員長】 ありがとうございました。ほかはございますか。

【洪氏】 先生方のほうが存じ上げているので、もしコメントとかをいただければ幸いです。

【丸山委員長】 じゃあ、すぐ出てこなければ、この後、MCアンケートの結果が、そこでも今お話しいただいたところと重なるところがあるかと思しますので、そちらに進んでいきましょうか。わざわざ出していただいて、どうもありがとうございました。

では、報告としまして、5月21日のMC講習会・MC交流会については一応終えることにしまして、続いて議題ですが、MCアンケートの結果について見ていきたいと思います。

この調査をいつ実施するかということで、当初は3月ぐらいを考えていたんですが、大きな地震があり、直接の被災を受けたところもございましたので、実施を見合わせておりました。4月に配付して、5月に締め切り、回収を終えたと。先ほどございましたMC講習会・交流会でも協力依頼をさせていただきました。

事務局のほうで、既に結果について集約して、概要等をまとめて、委員の皆様にはその一部をお送りしておりますが、これについて事務局から説明をお願いしたい。その後、細かいところも見ていきたいと思います。では、木下さん、お願いできますか。

【事務局】 今回の結果のほうの関連資料としまして、机上配付資料2-1と2-2と2-3をご用意しております。繰り返しになりますが、2-2が個票そのもので、2-3が設問ごとに回答を束ねたものでございます。少し雑駁ではあるんですけど、事務局のほうで回答を集約、概要を取りまとめたものが2-1になります。こちらのほうで主にご説明させていただこうと思います。

発送団体数なんですが、54と書いておりますが、55の間違いでございます。55団体に送っております。回収団体数が、確認できますところで34、これは匿名式でお願いしてありますし、さらに複数病院からまとめて返送されているようなケースもありますので、34団体以上の回収があったということです。7割から、場合によっては8割ぐらいあったかもしれません。非常に高い回収率を得ることができました。先ほど委員長のほうからご紹介があったようにMC講習会・交流会での声かけも非常に効果的だったのかなと思っております。回収アンケ

ート票数につきましては、129。このうち2通は実はほぼ白紙のような回答ですので、127が何かしらの回答があった数になろうかと思えます。

では、設問ごとに特徴・傾向をご説明していきます。

まず、最初に「MCさんの職について」ということで、「動機・きっかけはどのようなものでしたか」という問い。医師を含めて上司に勧められてという回答が最も多かった。これと配置転換や再就職といった職場環境の変化が重なるケースも複数あったほか、みずから関心を持ってという回答も少数ですけれども見られました。

それから、「動機・きっかけと比べて、MCになってからの“現実”はいかがでしたか」という問いですけれども、やりがいがある、貴重な経験ができたという前向きな回答の一方で、作業量が増え大変だった、多くの知識を習得する必要があり苦労した、患者さんとのコミュニケーションにおいて戸惑いを感じた、院内でなかなか協力が得られなかったといった現実の厳しさを指摘する回答も目立ちました。

それから、「GMRCについて、どのような認識をお持ちですか、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」という問いについては、役に立つ、立たない両方の回答がある中で、転職や人事考課の面などにおいて資格取得によるメリットが乏しい、この研究から離れたらおそらく役立たないだろうという、否定的といえますか、消極的な意見がやや目立ちました。一方で、今後役立つ資格にしていくための工夫が必要だという前向きな意見も見られます。

それから、GMRCの資格をお持ちの方に重ねて聞いていますけれども、「研修の機会やポイント制についてお考えがあれば教えてください」という問いですが、スキルアップの機会を増やすことやポイント制導入については、比較的前向きな意見が多くございました。その中で、研修を地方でも受けられるようにしてほしいとか、ポイント取得の方法をもっと広げてほしい、そういった改善点に関する意見や提案も見られました。

次に、「同意・不同意について」の問いですけれども、「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定める要素としてどんなものがありましたか」という問いですが、対象疾患、体調のよしあしはもちろんのことながら、患者の人柄や理解力等を判断してという回答が多くございました。

続いて、「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ですか」という問いですけれども、子供や孫といったみずからの肉親のため、さらには世の中のためといった社会貢献の意識からという理由と、それから日ごろ病院や先生にお世話になっているから

という回答も数多く見られました。

次に、「不同意の意思決定の動機・理由」です。本人にとってのメリットの乏しさ、それから見返りが無いことを指摘する回答が最も多くございました。そのほか、体調がすぐれない、採血が嫌だ、情報漏えいが怖いといった回答も比較的多く見られました。

「不同意の返事をもらったときのMCさんの気持ちはどのようなものでしたか」という問いです。残念という気持ちがほとんど。患者の意思を尊重し、仕方がないと思う反面、説明が十分ではなかったのではないかとみずから反省する回答も数多く見られました。

それから、「100人に説明して、どの程度の同意が得られるのが望ましいと思われましたか」という問いですけれども、8割から9割が最も多くて、7割以上の回答がほとんどでした。

これにつきましては、机上配付資料2-3の31ページに、自由回答、記述式なんですけど、それをこちらで読み取って、数を出しております。どれぐらいの同意が得られるのが望ましいかという集計結果として、表1を見ていただくとわかるとおり、8割から9割が最も多い、7割以上がほとんどという結果でございます。

それから、「同意の撤回について」ということで、最初に、「同意の撤回は、同意の後、どの程度の期間を置いてなされるが多かったか」という問いですけれども、翌日から数年後まで回答にはばらつきが非常にございました。

それから、「同意の撤回には、どのような背景・理由のものが多かったようにお考えになりますか」という問いですが、家族の反対がほとんどであり、情報漏えいの心配や自分のためにならないといったやりとりを経てという回答が多く見られました。

「時間がたってからの撤回についての背景・理由」も続いて聞いております。これに対する回答の傾向として、家族の反対のほか、体調が悪くなった、自分の治療に役立たないといった回答が多くございました。

「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、また、なりますか」という問いですけれども、不同意のときと同じように、残念な気持ちの一方で、仕方がないとする回答が多く見られました。

「撤回はあったほうがいいのか、それともないほうがいいのか」という問いでございます。これについては、患者の権利として、さらには安心感を与える上でも、制度としてはあったほうがよいとする回答が多くございました。一方で、研究成果の充実という面ではないほうが好ましいという回答も見られます。

それから、「遺族からの同意撤回の要請を受けたことがありますか」という問いですけれども、

要請を受けたケースは極めて少数でございました。その際は、撤回のマニュアルに沿って手続をしたという回答が1つ2つございました。

次に、「知的財産の権利について」の問いでございます。

MCさんに対して、「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」という問いです。特許権のほか、研究の成果でわかった情報や研究の成果そのもの、それによって得られる利益といった回答が多くございました。よくわからないという回答も見られました。

これについても、先ほどの机上配付資料2-3の47ページの表2で……、違います、失礼しました。次の問いです。(2)のほうは47ページの表2の回答結果になります。患者さんが知的財産について、関心を示されたかどうかについて、47ページの表2に結果をお示しています。関心を示さなかったという回答がほとんどでございました。65件という数字になっております。ごく少数、詳しい説明を求められたり権利があることを主張されるケースがあったということでございます。

それから、(3)として、「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お考えになりますか」という問いですけれども、具体的にイメージできていた患者は少ないとの回答が多い中、所有権のようなもの、研究成果を通して得られる権利といった回答が幾つか見られました。

最後に、「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すか」という問いですが、具体例が乏しくて、「例えば」という説明がしづらかったという回答が多くございました。説明の難しさを理由に詳しい説明は避けたという回答も幾つか見られました。

次に、「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」でございます。

「1期から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」という問いですが、再同意が必要になった、新規の登録がなくなった、追跡調査が始まった、臨床情報の入力システムが変更になったなどの回答が比較的多く見られました。

それから、「1期から2期への移行の際に困った点、戸惑った点」として、5年を終え終了するものと思っていたところ、研究継続となったことで、現場も患者も唐突な感じを受け、戸惑ったといった回答が多く見られました。具体的には、先の設問で設けました同意の取得、それから追跡調査、臨床情報の入力に際して、1期と異なる対応が求められたとの意見がございました。

続いて、「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」という問いですけれども、2期に入り、研究の具体的成果を目にする機会が増えたとの回答があった一方で、患者の減少

等院内での位置づけが低下し、医師等の協力が得づらくなったといった業務遂行の難しさを指摘する意見が幾つか見られました。

それから、「プロジェクトの到達点、成果応用の見通しについて、1期と2期との違いを感じていますか」という問いですけれども、バイオバンク通信やメディアによる発信を通じて、成果が目に見える形となってきたという肯定的な意見が多くあった一方で、臨床応用をはじめ、まだ思うような成果が上げられていないとする回答も幾つか見られております。

それから、「プロジェクトの到達点について、どのようなものを考えていますか」という問いについて、臨床現場でのオーダーメイド医療の実現に対する期待がほとんどでございました。すべての研究成果の公表、バイオバンクのさらなる活用といった回答も見られます。

それから、「生存調査」についてですけれども、「最初に聞いたときに感じたこと」ですが、正確にできるのか、本人や家族の理解が得られるのか、大変な作業を抱えることになるといった調査の難しさにかかる回答が多くございました。中には、生存調査という言葉の響きを含め、患者の生死を直接確認するような調査はできるだけ避けたいといった意見もございました。一方で、必要性を理解し、調査を好意的にとらえる回答も幾つかは見られております。

それから、「生存調査を実施する際に起こる可能性」ということで、同意を得る際に生存調査のことは言及していないことから、本人や家族に不信感を与えるのではないかとといった危惧のほか、行政側の協力に対する不安、それから情報閲覧時の取り違えや漏えいに対する心配などの回答が見られております。

続いて、「生存調査を円滑に実施するために、どのようなことをする必要がありますか」という問いです。十分な説明と広報活動、守秘義務の徹底を指摘する回答が多くございました。病院内の連携や自治体との連携体制の構築といった意見も見られております。

続いて、「生存調査を実施することによって撤回が増えると思いますか」という問いですけれども、これは机上配付資料2-3の71ページに表3として集計してございます。

撤回が増える、増えない、それぞれの見方がございました。数として若干「増えないと思う」という数が多いですけれども、かなり分かれてしまうのかと。それから、長年協力してもらっている患者に対しては、増えることはないといった意見もその中で見られます。

次に、「生存調査の実施によって撤回が増えると考えられる場合、どのような理由から撤回が増えると考えますか」。最初にそのような説明がなかったこと、生死を含む個人情報入手されることに対する嫌悪感のほか、生存調査が来院のない患者を中心とすることから、何年も前のプロジェクトに対して協力してもらえないかもといった回答が見られます。

それから、最後に「情報セキュリティ標準について」なんですけども、「情報セキュリティ標準について知っていますか」という問いに対して、全回答者のうち、約半数が「知っている」。「知らない」という回答も一方で4割を超えているという状況です。

「それはどのようなところで役に立っていると思われましたか」という問いですけども、個人情報の漏えい防止、情報の整理・管理などにおいて役立っているという回答がほとんどでございました。

続いて、「情報セキュリティ標準は守られていると思えますか」という問いですけども、全回答者の6割が「守られていると思う」と回答、「わからない・無回答」も4割近くを占めますが、「守られていない」との回答はごくわずかにとどまっております。

それから、「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したか」という問いですけども、個人による紙媒体での情報管理、それから保管庫の扉の故障といった回答が見られました。中には、臨床情報入力システムには患者の氏名が入力されているので、その情報から遺伝子データ等にアクセスできてしまうのではないかという指摘もございました。

それから、最後に、「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」という問いですけども、ほとんどが困ったことはないとの回答でございました。その中で、鍵つき保管や指紋認証による作業の遅滞、設備投資に関する費用発生といった具体例が幾つか挙がっておりました。

以上、ざっとアンケートの結果を眺めてといたしますか、ざっと目を通して気になったところ、傾向と特徴という形でおまとめしております。お願いいたします。

【丸山委員長】 ありがとうございます。今、結果の概要ということで、非常にたくさんのところから、それから、ちょっと今日はごらんいただくのは難しいかと思うんですが、机上配付資料2-2で、回答いただいた人ごとに120……、数的には9ですが、先ほどご説明がありましたように具体的な内容が含まれているもの127に限って、表裏で、回答いただいた方1人1人についてはその回答の内容を示したものをお配りしております。非常に詳しいご意見をいただいた方もいらっしゃるって、これをもとに検討課題の肉づけなどをしていただければと思います。追って、またファイルでもこれをいただいて、コピー・アンド・ペーストで報告書をつくるような活用の仕方もできるかと思えます。

取り上げた問題として、MCさんの職についてというところ、それからMCの発展形態といえますか、資格としてGMRCについての意見、それから同意・不同意についての姿勢。同じ

く同意の撤回についてもそれに対する姿勢など、それから、説明同意文書における知的財産の権利についての問題、それから、第1期から第2期への事業内容の変化、そして6番目に、生存調査についての意見。それから、7番目は、湘南鎌倉総合病院のMCの鈴木さん、小林さんからの示唆によるものですが、情報セキュリティ標準についてお尋ねしてみました。

それぞれ重要な問題で、すべてについてここで検討していくということは難しく、各先生方に検討テーマについて報告書をまとめていただく際に、このMCさんのご意見を参照して検討いただく、あるいは引用いただいて、このような意見があったということを紹介いただければと思いますが、どれが重要な問題ということもないんですが、少し問題をピックアップして具体的なご意見を見たいと思いますが、その前に、今、木下さんが報告した概要について、質問等ありましたらお出しいただければと思います。

【隅藏委員】 1点確認なんですけど、机上配付資料2-3の設問ごとというのは、要は回答をそのまま、同じ回答、頻度が幾つかあったとしても、それをべたに1個1個書いていただいたというものとして理解してよろしいのでしょうか。

【事務局】 そうでございます。ただ、ちょっと意味のないといいますが、「わかりません」とか「そのときはMCではありませんでした」とかいったものは便宜的にはじくような作業しております。

【隅藏委員】 で、意味のあるものは全部載せていただいたと。

【事務局】 はい、基本的にはコメントとして。

【隅藏委員】 ありがとうございます。

【事務局】 そういうものは残しているという整理です。

【隅藏委員】 大変膨大な作業をどうもありがとうございます。

【丸山委員長】 ほかはございませんか。じゃあ、今の隅藏委員のご質問もあったところなんですが、幾つか、3つ4つ問題点について具体的な回答、今の木下さんのお答えにもありましたように、内容的なものはすべて列挙されておりますので、大変かもしれないんですが、見ていきたいと思います。

これは私の関心というか、今紹介されたところでカバーされているところはまた担当の先生方にお考えいただくということで、きめ細かく見たいと思うのが2の(2)で、患者の意思決定、あるいは協力者の意思決定の要因で、動機・理由のところをまず見たいと思います。

【事務局】 17ページですか。

【丸山委員長】 17ページですね。これは見ていくと、結構大変でしょうかね。それでも、

最初だけでも見ていきたいと思います。

17ページの下から5行目、「自分の子供や子孫に役立つかもしれない」「ここの病院には先生にお世話になっているから」「世のため、世の中のため」、それから「負担の大小」、これはよくわからないですね。「将来の医療に役立つのであれば協力したい」。

次のページへ行きます、「病院にいつもお世話になっているので協力したい」「献血と同じように、役に立つなら協力したい」。それから、「こんな私でも何か役に立つのであれば」という社会貢献的な立場で同意される方と「先生にはいつもお世話になっていますから」と義理で同意される方が多いようです。それから、「将来の医療に役立つなら」、それから「自分の病気が子供、孫に遺伝しないか、心配する気持ちから」。これは少し珍しいですね。それから、「他の人の役に立つなら」、それから「お世話になっている病院に恩返しをしたいから」、あるいは「科学的、医学的に意義があると理解したから」、それから「生きている間に新薬が開発され、よくなりしたい」、それから、「今後の医療の発展に貢献したい」「何か役に立てれば」あと……、「孫の代になれば、何とか進歩しているのではないか」「自分に将来返ってくるかもという思い」から、それから「自分と同じような病気の人が家族も含めてつらい思いをしないように」「何でこういう病気になったか知りたい」というのがございます。これは回答いただいた順ですね。

【事務局】 そうです。

【丸山委員長】 ですから、後ろのほうは、見るのはこの項目についてはあきらめようと思うんですが、1つは、将来の患者、あるいは将来の人々のためというのもあり、もう一つが、日ごろ世話になっている病院や先生に対するお返し。

2つとらえ方がある。その2つの間にもあるかもしれないんですが、1つは義理で同意される方がいらっしゃるというのもあり、もう一つは恩返しですね。世の中は一方が他方に何らかのものを与えて、それに対する返礼というか、それにこたえたいというので動いているところが多いんですが、それが義務感で動くか感謝の気持ちで動くかということのも、契約関係なんかを考えるとやや違うところがあるんじゃないかというところで、実際はその両方があって、あるいはその中間項もあるんじゃないかと思いますが、そういうところがうかがえるということがあります。それから、さっきも指摘しましたが、自分の病気の原因を知りたい、あるいは遺伝性のものであるか知りたい、あるいは自分の治療に役立つかもしれないというところ。自分の治療に役立つかもしれないというのは、当初からあるだろうと考えていたわけですが、自分の病気の原因がわかるというところは私はあまり考えておりませんで、何でこういう病気になったのか知りたいというところを書かれている方もいらっしゃったということで、インフォ

ームド・コンセントの動機側面を検討するにはおもしろい、おもしろいと言ったら語弊があるかもしれないんですが、非常に意味のある資料を出していただけたかと思います。

それから、2の「(4) 不同意の返事をももらったときの気持ちはどのようなものですか」ということで、27ページ以降なんですが、幾つかこれも最初から見ると、回答の前後でバイアスがかかるかもしれないんですが、「残念ですが仕方がない」、それから「実際、ボランティアのような形でご協力いただくので仕方がないと思った」、それから「説明の仕方に不備がなかったかを考えた」、「個人の意思の自由なので特に何もありませんでした」「残念ですね。なぜ同意してくれないんだろうとがっかりするとともに、ほんとうはむっとしますが、笑顔で『また、気が変わったら来てくださいね』とお返しします」、それから「残念、でも人それぞれ理由があるので仕方がない」「つらいので、協力どころではないのかな……」。これは患者協力者の立場の心中を推測されているんだろうと思いますが。「残念である」、それから、「こちらの説明に何か問題があったのかと自分の反省をした」「仕方がない」「最後まで話をして不同意という事例はなかった」という方もいらっしゃいますが、「途中で中止にしたときは、ビデオ時から『難しいな……』という反応であったので予想がついていた」「採血という苦痛と生活状況など細かいことも聞かれるので、嫌な場合もあるだろう」「少し残念な気持ちでしたが、仕方がないと思った」「無理強いはいけませんが、自分の説明が悪かったのか……と落ち込む」。「仕方がない」、それから「患者本人の意思であるので仕方がない」、それから「患者さんの意思なので、どうも思わないです」、これが出てきましたので、このあたりで一たん区切りたいと思います。

自由意思による承諾、あるいは参加ということであれば、今見ました28ページの3行目のようなとらえ方も十分あり得ると思うんですが、しかし、MCの方は、承諾をできればしていただきたい、それから義務といいますか、ノルマが課されているようなところもないわけではなかったので、承諾のほうがうれしいということがあり、不同意であれば、説明が何か悪かったのかということで、自分を責められる、あるいは感情的に落ち込まれるということもあって、インフォームド・コンセントのあり方としてどれがいいか、理念的には最後のようにニュートラルに「どうも思わない」というのがいいんでしょうけれども、研究推進ということもMCの方の期待される役割ですので、そのあたりを考えると難しいというところがあり、先ほど木下さんから紹介がありました何割ぐらいの承諾率が望ましいかというところを見ると、どこでしたかね。

【事務局】 31ページです。

【丸山委員長】 31ですね、ありがとうございます。8割から9割、いいところかなと。

あるいは、もう少し低いのが望ましい、あるいは研究推進という立場からは9割ぐらいが望ましいかということも考えることができます。そのあたりが非常に興味深くうかがわれて、私も読んでおりましたが、正直申しまして、最初の3分の1ぐらいしか……、私のほうはファイルでいただきましたので、これだとかかなり読みやすくなっていて、改めてこれで通して読みたいと思うんですが、見てみたいと思います。

それから、同じようなものなんですが、撤回についても3（4）のところ、どういう印象を受けるかということで、37ページです。真ん中あたりで、「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」。

最初の方は、「正直ショックであって、自分の説明不足を考え、反省した」。反省されるまでもないと思うんですが、反省されるという気持ちもよくわかります。

それから、2番目が、やっぱり「説明の仕方が……」。3番目が、「せっかく同意をいただいていたのに残念ですが、まあ人にはいろいろ事情があるでしょうから、仕方がないですね」「残念である」「まだ遺伝子に対する知識が云々」、「理解が浸透していないと思った」「説明が足りなかったか？不安を与えたのではないかと振り返る」「残念」「残念と思った」、次の方も残念ですね、残念が続きますね。それから、『追跡拒否』と『撤回』をしばしば混同している人がいる。大抵の場合『追跡拒否』にてご理解いただけるが、さかのぼって撤回する人はそれなりに何らかの『決心』を感じる。そういう方には慎んでお受けします……と思う。それから、「残念な気持ち」「説明不足だったかと」「何で?」。それから、下から2行目、「特に何も思わなかったです」と。この方は一緒の方かとも思うんですが、個別に合わせておりません。

こういうふうにも結果についても、本来、理念的には自由に撤回ができるべし、説明同意の担当者についても、てらいなく撤回を受けて構わないと思うんですが、やっぱり残念という気持ちを述べられる方が不同意のとき以上に目立つところがございます。撤回があつてよかったというのにもかかわらずあるんですけども、そういうところが関心を持ちました。

それから、5番目の設問、39ページからなんですが、これは撤回の制度について尋ねたかのように受け取られて答えられた方が少なくないんですが、39ページの下から、「できればないほうがよい。初回ICの時点で納得してもらえなかったのではないかと思います」。しかし、2つ目の、「後から考えが変わることもあるので、撤回はあつたほうがよいと思う。今のよう形で、患者様に撤回したことがわかるような証明書をお渡ししてあげるのが望ましい」という方。それから、「協力はあくまでも本人の意思によるものなので、撤回はあつたほうがよい」。それから、別の方でしょうか、いや、違うかな、同じでしょうか。「ただし、件数は少ないにこ

したことはない」という意見があり、「後で不安になったり、家族と話し合ったりして撤回したいと思うこともあるので、あるべきだと思う」「程度はわからないが」と。それから、「個人の意思を尊重すべきなので自由に撤回できたほうがよい」ということで、この欄になると、撤回の自由を保障していることは積極的に評価するという意見がかなり多くなってきているんじゃないかと思います。

ですから、個別に撤回を受けたときはつらいけれども、撤回を保障しているということは積極的に認めるほうがよいと。今の40ページのところで気がつきましたが、12行目ぐらいのところで、「10%程度はあったほうがよいと思う」。10%あるとちょっとつらいような気もいたしますけれども、そういう意見を述べられている方もある。

真ん中あたりよりやや下のところで、「善意によるものなので、Pt、患者の権利だと思います」というところで、このあたりもインフォームド・コンセントのあり方についての、どう考えるか、非常に参考になる意見が出されていると思います。

それから最後、生存調査のところがやっぱり気になるんですが……、それから知財ですね。知財についてはわからないという方が多くて、改めて考えると、保険に入るときなど、細かい契約条件の書面を最近はもらわないことも多いんですが、それを把握しているか、交付されるかで、それを了解の上で署名、契約を締結しているけれども、細かい契約条件なんかは理解するだけで大変というところがあると思います。保険なんかでもそうなんですが、この研究参加についても、知財のところになると、私も大学で知的財産権の授業を受けなかったのがめが来ていて、よくわからないんです。現実にも問題になることは多くないと思うんですが、たまに問題になって非常に注目を浴びるところで、どれほど理解を参加者の方に、あるいは当事者の方にしていただくのが望ましいかというような、古い言い方をしますと、附合契約のあり方なんかも検討させる、これも興味深い資料だろうと思います。

それから、さっきの生存調査についてですが、主として5番のところを見ようと思うんですが、拝見していて、やっぱりこういうことが考えられるなと思いましたのが、65ページの下から5行目に書いてあるところなんですが、「ある問い合わせをした」というのは、協力医療機関から問い合わせが市役所になされた、広くは市町村役場になされた。その問い合わせ先の市町村役場の職員が受けた問い合わせが、参加者としてこのプロジェクトに参加された患者であったというような場合、わかってしまうんです。守秘義務がかかっている、そういう場合にはわかってしまう。そういうときには、なかなか難しい問題になるということがあります。それが1つ。

もう一つは、この生存調査の、当初、同意のプロセスで説明されていなかったことを実施することについての問題点はこれまで何回も検討しましたので、それ以外のところでおやっと思いましたが72ページ以降なんですが、人の生死を注目するということについて、(5)のところの5つ目……、4つ目ですか。「人として見られていないような気がするのでは？」ということが挙げられていて、やっぱり医学研究ですから、生物としてどんな転機を対象者がたどられたか、その転機を生死の点で把握すればどうなのかというところを指摘されているのかと思いました。

それから、もう一つ……、もう一つ同じようなのがあったんですが……、今が「人として見られていないような気がする」というやつですね。それから、「生きているか死んでいるか調べられるのは嫌だと思ふ」というのが、その4つ下のところにあります。こういう感じ方をされる方がある程度はいらっしゃると思うんですが、医学研究だと、死亡というのは追跡の際の主要なイベントの一つですから、そういうところを見ざるを得ないということで、プライバシーの侵害と書いていらっしゃる方もいらっしゃるんですが、そう言えないにしても、ご本人にしたら気持ちが悪いと感じられる場合が多いのではないかと思います。そういうところが何人かの方、何人というか、2けたになるかと思うんですが、指摘されていて、ウエットな印象かもしれないんですけども、かなり微妙なところ、対応を真剣にしなければならぬところかなという感じを個人的には抱きました。

ということで、20分余り1人でしゃべってしまいましたけれども、何か感想とかご意見、それからもちろん質問でも結構ですので、お出しただければと思います、いかがでしょうか。

【隅藏委員】 最初、ご指摘にあったような、いろんな意義を見出して参加してくださる方というのは趣旨からいって望ましいわけですがけれども、いつもお世話になっているからという義務感、ほんとうはだけでも義務感でというのは、拡大して解釈すると、ハラスメントみたいな感じにも受け取られかねない。ですから、そういう方はなるべく少ないほうがいいんですけど、この回答から言うと、そんなにマジョリティーではないような感じはするんじゃないんですかね。ですから、E L S Iの検討としてはある程度ほっとするような結果なんじゃないかと私は見ているんです。

【丸山委員長】 プロジェクトとしてはそれで結構なんですけど、結構グラデーションがあって、ハラスメントに近いような、従わざるを得ないから状況上、承諾しようかというところと、ほんとうに感謝で恩返しという気持ちで協力したいという方と、いろんな段階があったん

だろうと思います。

【隅藏委員】 そういう意味では、MCさんのほうも、撤回の自由があるかどうかというところでは、患者さんの自由意思だから撤回するほうがナチュラルだというふうにとらえている方が多いというのも、本来のELSIとしての趣旨には合っているんじゃないんでしょうか。

【丸山委員長】 そうですね、だけど、やっぱり残念という気持ちも入っていて、それもよくわかります。

【隅藏委員】 もちろん目的があって、数値目標とかもある程度掲げてやっていると、営業マンじゃないですけど、その数値を達成しようという感じになるのは自然なことではあるとは思いますが。でも、非常に正直な意見が出ていて、かといって別にあんまり極端な片寄りもなくというようなアンケート結果になったんじゃないかと思います。

【丸山委員長】 ほんとうにいい意見を、それもたくさんの方より回答いただいたので、ありがたいことだと、これは真正面から取り組んで、活用して、報告書におさめたいと思います。

【羽田委員】 答えられたMCさんというのは、一番最初からいる人が多いんですか。

【丸山委員長】 そのような方になるべくお答えいただきたいと依頼した。

【羽田委員】 なるほど。

【丸山委員長】 最近の方だと、やっぱり当初のことが。

【羽田委員】 わからないですよ。

【丸山委員長】 わからないので。

【羽田委員】 やめていった人はどういうふうに答えるかというのを知りたいところですけど。

【丸山委員長】 そうですね。

【羽田委員】 ここまで我慢した人は、このぐらいの常識はあるという話になっちゃうんですかね。

【丸山委員長】 だから、後で議事録で病院名は外しますが、A病院の中では比較的MCさんの回転が激しかったといいますか、当初の方が残っておられるところがあんまり多くないようなんですが、それ以外のところでは、当初の方が残っておられるところが、病院訪問調査の印象だとかなりあります。

【羽田委員】 MCさんは正式な職員としてみんないらっしゃるんですか……、時間給とか、そんな感じなんですか。

【丸山委員長】 時間給……、施設によるとと思いますが、印象でもわかります？

【プロジェクト事務局】 職員が多いと思います。

【丸山委員長】 正式職員、正規職員。

【プロジェクト事務局】 病院によっては、MC業務自体、そういったCRCの会社さんに業務委託しているところもあります。でも、ほとんどがその病院の職員の方です。

【丸山委員長】 任期つきというのはありますね。1年単位とか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 実質的には再雇用を保証しても、形の上は任期つきとかいう。

【プロジェクト事務局】 いや、そうでもないです。

【丸山委員長】 でもないですか。

【プロジェクト事務局】 と思います。ですから、業務委託のところは毎年契約ですけども、職員の方は部署異動みたいなイメージが強いです。A病院はもともと病院として離職率がすごく高いところなので、あまりMC業務と関係ないと思います。MC業務が嫌だからやめたというのはあまりないと思います。病院としてすごい消耗させますので。業務全体の問題です。

【丸山委員長】 それもありますし、第2期に入る前はかなり規模を縮小されたところが多かったような感じですね。それ以外のところ、大学病院系列では、これまでどおりの人数、あるいは5名いらっしゃるところを3名ないし4名という具合に減らし、減少はあっても、以前の方がそのままいらっしゃるものが大学病院などは多かったような印象なんですけど。

【プロジェクト事務局】 そうですね、そのまま継続してやられている方がA病院以外は結構多いと思います。

【丸山委員長】 多いですね。

【プロジェクト事務局】 A病院も結局、拡大路線で病院をどんどん増やしていったので、医療従事者として転勤が結構多いですね。それとともに、看護師さんも検査技師さんもどんどん、職歴の長い方が新しい病院の立ち上げに回っていきますので、そういった意味で、ほかの病院では働いているんだけど、このプロジェクト協力病院に籍がなくなったというケースが多いです。

【丸山委員長】 病院名はちょっと伏せているんですけども、回答者単位の票では、MCとして従事された期間、それから件数を書いておきますので、そのあたりからどの程度の経験の方がお書きになったかということは把握できると思います。

【洪氏】 これは地域差とかはございますか。

【丸山委員長】 それは今回出していないんですが、完全匿名にしようということで、ただ事務局は把握されていますから、そのあたりを研究したいということであれば、また個別に尋ねていただいて、出すということも可能だとは思いますが。

【事務局】 そうですね、記名式で、名前を入れて回答いただく方もいらっしゃるんです。その方はもちろんわかるんですが、あとは消印で大体どこからというのはわかりますから、そういう大きな地域性というのは押さえようと思えば押さえられると思います。

【洪氏】 ありがとうございます。

【丸山委員長】 光石先生、何かご意見はありませんか。同意、意思決定の動機のあり方とどうか、最終的な決定との関連で。

【光石委員】 いろんな考え方が出ているようですね。私もこれはそれぞれ見てみなくちゃいけないんだけど。これは全員……、55団体のうちのそれぞれの……、何人がこういう回答をしているんですか。

【丸山委員長】 127人。

【光石委員】 127人というのは、そうすると、それぞれについて127人ずつ回答があるんですか。

【事務局】 もちろん無回答もありますので、127が必ずしもあるわけではないです。ないほうがもちろん多いんです。

【丸山委員長】 こちらの分厚いクリップどめのほうが1人1枚なんです。回答者が1人1枚。で、空欄のところもあります。左のほうは質問の言葉をプリントしただけですので、右のところは空欄もあります。

【光石委員】 空欄がある人が結構いるんですね。

【事務局】 結構いらっしゃいます。

【丸山委員長】 正直に、それからこちらが無理にお答えいただくというのは求めないということなので。本音の気持ちを伺いたいというアンケートですので。

【光石委員】 そうなんですか。

【丸山委員長】 で、内容のあるといいますか、回答を木下さんのほうでかなり機械的に並べていただいたのがこちらですので、個別の問題についてご検討いただく際には、これは便利だと思います。今私がやってみたように、上から読んでいだけで結構情報が得られるといただきますか、勉強になるところがあると思います。

【光石委員】 MCさんのたくさんいろんな意見があるわけだけど、お医者さんの意見とは

また大分違うんですか。

【丸山委員長】 と思いますね。

【隅藏委員】 分析の仕方によっては、この1人1人の記述を何らかの方法で、倫理的配慮が高い人と低い人で、1：ゼロか、あるいは何段階かで評価して、それがその職についている期間の長さとか経験の多さとどう相関しているかというようなデータ分析だって、やるかどうかは別として、できるかもしれません。

【丸山委員長】 できますね。論文にしようとする、そういうのがないと、なかなか論文としては認められないかと思うんですが、今のそういうことも……、それについては基礎的な理論をお持ちの方でないと、なかなか正確な分析は難しいかと思うんですけど。いかがですか、上村委員。

【上村委員】 生存調査の、丸山先生がこの資料からお話しになっていたところに関してなんですけど、先ほどMC講習会の報告もありましたが、そこで生存調査のパイロットをやった庄内余目と千葉徳州会病院の報告があったと思うんですが、このパイロットというのはどこまでどういうふうに行っているか不明確な部分もあるんですけども、患者さんには実際、アナウンスを、「このパイロット病院である2病院については、こういう生存調査というものをやります」と伝えたわけですよ。パンフレットで。

【プロジェクト事務局】 ポスターを掲示させていただきました。3カ月ぐらいです。

【丸山委員長】 これですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【丸山委員長】 こっち側。

【プロジェクト事務局】 倍の大きさの、それがチラシサイズです。

【上村委員】 これと全く一緒ですか。これは全部病院に配る判ですよ。

【プロジェクト事務局】 そうです。これを2倍の大きさ、A3サイズにしたものがポスターです。

【上村委員】 その3カ月の間に、実際、このMCさんたちが生存調査に対して勤務しているような事例なり、患者さんからの声が上がったとか、あるいは病院関係者から声が出たとか、そういうのは何かありますか。

【プロジェクト事務局】 なかったんです。パイロット病院2病院では全く、特にMCさんへの問い合わせはなかったです。ですので、問い合わせのあったときに、このチラシをお渡しして、MCさんのほうで対応できなかったものについては、僕の名前が載っているんですけど

も、プロジェクト事務局に問い合わせということになっていまして。

【上村委員】 そうだったんですか。で、これを、全病院は先ほどの報告のとおり、8月からですか。

【プロジェクト事務局】 きのお配付させていただきました、今週中には全病院に届くんです。今12医療機関のうち10医療機関のほうで倫理委員会にかかっておりますので、倫理委員会が通ったところについては掲示してくださいというご連絡をさせていただいています。

【上村委員】 じゃあ、続々と協力医療機関でこれが張り出されて。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【上村委員】 患者さんがこれを見るようなシーンになってくるわけですね。

【プロジェクト事務局】 そうですね、目に触れる数が増えると思います。

【上村委員】 わかりました。先生、あとちょっと。

【丸山委員長】 お願いします。

【上村委員】 先ほど先生も触れられた知的財産権のところなんです、アンケートの結果はほぼ予想できた内容で、訪問で調査をしていると、MCさんが一番説明に苦労されているという、自分に自信がないがゆえに説明できない。あるいは、そこはさっと通す。患者さんも、知的財産権云々は、ここにもあるように、特に関心は示していないということなんですけれども、プロジェクトとしてはいわゆる検体内容がどう扱われるのかということは、この所有権や知的財産権を含めて、ある程度きちっとしておかなきゃいけない問題だと思うんですが、現場のMCさんは皆さん、非常に説明にも苦労している。苦労しているのは、このプロジェクトにおいて、この知的財産はどう考えたらいいのか、どういうふうに患者さんに説明していいのかという、いわゆるわかりやすいマニュアルがないわけです。という、あのICパンフレットにちょこちょこ出ていたのがそのままMCさんが自分なりにかみ砕いてというふうになっているので、一つの今後の課題としては、この知的財産権等のいわゆる権利に関しては、やはりMCさんがそれなりの、どのレベルまでわかってほしいのかはいろいろ議論があるのかもしれませんが、ある程度標準的に、「ここまでは理解していただきたい」という内容を盛り込んだマニュアルなり講習会なり説明が必要ではないかと感じたのが1つです。

あと、最後の情報セキュリティ標準なんです、MCさん全体の約半数が知っている、知らないが4割を超えたというのが非常に意外な感じがして、これはプロジェクトのホームページにも情報セキュリティ標準のことが全部出ているし、匿名化や臨床情報入力やPCなり、日々情報に携わっているMCさんが、実際、そういう手順書も、そういうもとの、マニュアル等の

存在自体を知らないというのは、一体これはどういうことでこういうアンケート結果になっているのか。

確かに現場に行くと、情報セキュリティ標準といわゆる業務の円滑さなり、いろんな部署が混在しているところで作業している場合に、どうセキュリティを守っていくかというのは、ほんとうにセキュリティ標準と実業務との間でご苦労されているMCさん、病院も幾つかあったのは記憶しているんですが、ただ、セキュリティ標準の存在を知らないというのは一体どう理解したらいいのか。

【隅藏委員】 一つの可能性として、内容は知っていても、それが「情報セキュリティ標準」という名前だということを知らなかった可能性もあります。

【丸山委員長】 それが結構あるかもしれません。

【上村委員】 題名は、たしか「情報セキュリティ標準」でプロジェクトホームページにも出ていますよね。

【丸山委員長】 ですが、結構難しい書き方をなされているので、現実には、100%とは言いきれないにしても、9割方はできていると思うんです。だけど、それが「こういう根拠の文書に基づいて、その文書の内容はこう書かれています」というところまでは把握されていない方が結構いらっしゃるということではないでしょうか。

【隅藏委員】 多分、例えば「匿名化って何ですか」「匿名化って知っていますか」と言ったら、100%知っていると思います、思うんです。それが「情報セキュリティ標準」という名前として認識していないだけなんじゃないでしょうか。

【丸山委員長】 ランクづけがありましたね。1、2という。

【プロジェクト事務局】 そうですね、扱う書類ごとに重要度が決まっています。

【丸山委員長】 それはやっぱり私も文章を通読するという気にならない文章ですね。

【プロジェクト事務局】 そうです、ちょっと分厚い。で、結構システム会社寄りのまとめ方になっています。NTTデータさんにこれをつくってもらっているんです。

【丸山委員長】 だから、そういう文章は、くれない方がいいんですが、なかなかそれに従ってやるというのは難しいですね。

【上村委員】 そういうことですか、知っているというのは、理解しているということじゃないわけですね。

【丸山委員長】 やっぱりその存在……。

【上村委員】 そういうふう理解されて、回答されているんですかね。

【プロジェクト事務局】 どうですかね、知っているはずだと思いますけど。そういうのがあるというのは知っている。中身まで理解しているかという意味だと僕は思うんですけども。

【上村委員】 確かにこのセキュリティ標準から大きく逸脱しているとか問題があった病院は1つもなかったということはわかっているんですが、皆さん、しっかりとセキュリティを守られている印象はあるんですけども。

【丸山委員長】 個別の注意事項としては徹底しているところは多いと思うんですが、それが大もとの、だから法律も同じで、法的に不適切な行為が生じていなくても、根拠情報を皆さん把握しているかというところと難しいというところと共通するんじゃないですか。

【上村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 それから、その前におっしゃった知的財産権に関しては、難しいところだと思うんですけど、参加者、参加を考えてくださる患者の方に一応理解してもらおうほうが望ましいのか、難しいからいいという方にはスキップしていただいたほうがいいのかというあたりが上村委員はどうお考えになっているのかというのが、先ほどのご発言を聞いていて思ったんですが。

【上村委員】 確かに現場ではほんとう、さまざまな患者さんがいるので、スキップせざるを得ないような事態もあるかと思うんですが、ただ、たしかICをとるときに、チェックシートで知的財産権について「理解しました／しません」と、「しました」とチェックするようになっていますよね。ということは、やはり説明しないとイケないと思うんです。説明なりパンフレットに書いてある。だから、全くスキップするわけにはいかないんじゃないんでしょうか。

【丸山委員長】 だから、「金銭的な利益が与えられません」というところを確認してもらおうというあたりはどなたでもできると思うんですが、知的財産権とはどんなものか、ここにもありましたけど、具体的な例を示して、あるいは念頭に浮かべて理解するとなると難しいということがあります。

【羽田委員】 それなりに説明しているんじゃないんですか。「特許なんかが取れて、お金をもうけるということになっても、あなたにその権利はありませんけど、いいですか」というくらいの聞き方ですよ。大抵。それで十分じゃないかと思えますけど。

【上村委員】 それができればというか、ほとんどのMCさんはそういうレベルでわかりやすく言葉を変えて説明されているので。

【羽田委員】 でも、細かいところを聞かれるとわからないなと思いつつやっているというのはよくわかるんですけど、でも、その程度で十分じゃないかと思うんですけど。

【隅藏委員】 この回答自体、先ほど申し上げたように大体予想される範囲の回答でしたけど、実際に聞いてみないと予想が合っているかどうかはわかりませんから、その意味では予想どおりだということは、確認したということも意味があるんじゃないかとは思いますが。

【丸山委員長】 光石委員はそのあたり、難しい法概念とか出てくる問題については説明とか同意のあり方、どういうのが望ましいとお考えになりますか。

【光石委員】 今の知的財産の件。

【丸山委員長】 そのあたりが一番問題ですね。

【光石委員】 そもそも、「研究から生ずる知的財産権はあなたにありません」ということは最初から主張されて始まっているわけですよ。だから、一般の人たちには、知的財産権なんていうのはないということがわかっているという意味で、そうすると、MCの方は……、やっぱりちょっと違う考え方なんですかね。

【丸山委員長】 違う考え方ですか。

【隅藏委員】 MCの方も。

【丸山委員長】 わかっているんですかね。

【隅藏委員】 大方の方はその趣旨に沿って説明されているんじゃないかと思うんですけども。

【光石委員】 MCの方が……。

【羽田委員】 MCの方はちょっと説明しにくいのは確かに説明しにくいですよ。「こんなデメリットがありますよ」というのは中の一つですから。「あなたには権利はありません」という言い方をすると、何か嫌われるんじゃないんだろうかと思いつつ言っているから。でも、言わなきゃいけないということで教育はされていると思うんですけど。

【洪氏】 これを回答されているMCの方のバックグラウンドというか、第1期にICを経験していらっしゃる方なのか、それとも第2期に入られている方なのかというバックグラウンドは。それによってかなり回答の仕方が変わってくるかなと。

【丸山委員長】 依頼の際には、第1期から参加されている方ということでお願いしています。

【洪氏】 第1期からという方。

【丸山委員長】 この個別の票をごらんいただいても、やっぱり第1期の方が多いですよ。ところどころ新しい方がいらっしゃいますけど、2005年、2003年とか、そのあたりから入られた方、明記されている人はそういうのが多いと思います。そういう意味でも、数的な

処理はちょっとなじまないアンケートですね。2003年とか2005年から始まった……、からMCであった期間を記入されている方の回答をインフォームド・コンセントにかかわるところでは、知的財産権のあたりは検討していただいたらいいかという感じです。

じゃあ、今日は取り上げませんでしたところ、羽田先生ご担当のコーディネーターの問題とか、ほかもあり、昨年の秋ぐらいから項目を検討してきたところですので、この回答を踏まえて。さっきもありましたけど、これだけ回答が得られると、これをまとめるだけで結構検討の成果にすることができますので、やりやすいところもあると思いますので、ごらんいただいて、ご検討いただければと思います。

あと、ご発言のほういかがでしょう。

じゃあ、今日用意したのは大体以上になるかと思います。MCアンケートの結果について、それから、講習会・交流会についてご報告したかと思います。何か残したところとか、あるいはその他事項について、事務局からお話しいただければと思いますが。

【事務局】 机上配付資料4のほうは、お配りするだけでよろしいでしょうか。

【丸山委員長】 4. 鈴木さんの資料を忘れていました。これは読み上げるところまではいたしませんけれども、MCアンケートをいたしました際に、別にこういうふうに書いていただいて、寄せていただいたご意見ですが、MCアンケートと完全に対応しているものではありませんので、一読していただければと思います。以上、机上配付資料4です。

【事務局】 では、事務局のほうからは、まず委員長よりこの会の中でご指摘いただいたとおり、アンケートの結果について、皆様に再度今日の一式を電子データで明日以降、お送りするようにいたします。

それから、その他事項として、次回の予定でございます。次回は、7月26日火曜日を予定しております。場所はまた文部科学省さんのほうで会議室をとっていただくかと思っております。もし調整がつかない場合は当協会、日本公衆衛生協会になるやもしれませんが、改めてご案内させていただきます。以上でございます。

【丸山委員長】 今日、いらっしゃっていませんが、次回は研究グループの渡邊先生、それから法律のほうの研究グループの辰井先生、横野先生に参加をお願いするということで依頼しておりますので、事情が変わってなければ、その先生方の研究班の報告等も含めて検討していただきたいと思います。

では、今日はどうもありがとうございました。

【事務局】 ありがとうございました。

【羽田委員】 このアンケートをまとめるというのは、どんな形になるんですか。

【丸山委員長】 全体をまとめるのは、今日の概要版をもうちょっと肉づけしていただいて、事務局がするんですが。

【羽田委員】 例えば、これで論文化するんだとかいう話になった場合は、だれがどういうふうにするのでしょうか、よくわかっていなくて。

【丸山委員長】 これで『ジャーナル』に載せる論文を書くということですね。

【羽田委員】 とか、そういう話、そういうことは目的とはしていないんですね。

【丸山委員長】 直接の目的とはしていません。

【羽田委員】 そういうことはやめたほうがいいということになりますか。

【丸山委員長】 手続は要るでしょうね、回答していただいたMCさんも特定はできませんので、またこのMCアンケートを実施した際の広報に使ったホームページに、「『ジャーナル』にこういうのを載せますけど、異議はありませんか」ということで広報していただくぐらいでしょう。我々の報告書に使用するというのは当初からはっきりしていることですから。

【羽田委員】 そうですね、そこは問題ないんですけど、そこにどんな内容を含むのかわかりませんが、ある程度アピールとか、記録として価値があるんだったら『JHG』だとか、そういうところに載せてもいいんじゃないのかと思うんですけど。

【丸山委員長】 思いますね。だから、その了解を得る必要があります。

【羽田委員】 でも、了解を得るんだったら、早目に得ておかないといけないでしょうね。

【丸山委員長】 どちらもどちらで、ある程度まとまってから、先生方としましては、無駄な努力はしたくないというお気持ちもわかるんですが、ある程度作品ができてから、「こういうので出しますけど、異論のある方がいらっしゃったらお申し出ください」のほうが親切ということもありますよね。

【隅藏委員】 報告書をつくって、その内容をさらに世の中にアピールすることの一環というふうにとらえれば、別に反対する人は基本的にはいないと思います。

【丸山委員長】 我々は当初から公刊物を出すことを考えておりますので、その一部が『ジャーナル』として刊行されても別におかしくはないので。

【羽田委員】 どちらかという、するべきだろうとは思いますが。

【丸山委員長】 ですから、やっぱりお断りはあったほうが、アンケートに協力していただいたことに対するお礼という意味でも望ましいと思います。

【羽田委員】 でも、報告書もアンケートに答えてくれた人に送るわけですよね。

【丸山委員長】 特定はできませんが、施設に送ることはできると思います。

【羽田委員】 送るといふか、見られるような媒体にはしておくわけですね。

【丸山委員長】 公衆衛生協会のホームページとバイオバンクのホームページ、オーダーメイドのホームページに載せることになると思います。日本語だけではもったいないということであれば、英語版とかいうのになると、やっぱり『ジャーナル』ということになると思います。

【羽田委員】 やっぱり引用してもらわないと。もし意味、内容があればです。

【丸山委員長】 そんなに外国でも……。

【羽田委員】 大体MCという職種自体がないので。

【丸山委員長】 価値はあると思いますね。

【羽田委員】 プロジェクトごとにリクルートをお願いしているという感じで、こんなふうに、このプロジェクトで統一して教育してやったというのはまずないと思うんです。その人たちがどういったことに苦勞して、どういったことを感じているかというのは報告する意味はあると思うんですけど。

【丸山委員長】 ですから、手続を踏めば十分意義はあるし、進めることができると思います。

【羽田委員】 わかりました、そういうプランを立てているのかと思ったけど、今のところはないということですね。

【丸山委員長】 今のところ、具体的には、この目的は報告書、刊行物というところまでしか考えておりませんでしたので、そういうことでお願いしています。

【プロジェクト事務局】 今後のプロジェクトのスケジュールを簡単にご報告いたします。

【丸山委員長】 お願いします。

【プロジェクト事務局】 7月4日に連絡会議、医療機関の責任者の先生方が集まっていたいで連絡会議を開催します。あと、7月22日に推進委員会を開催いたします。

主な議案が、先ほどお話にもあったんですけど、実際の臨床研究を始める、この下期から準備をしております、3つの薬、薬疹に関係するカルバマゼピンと、あとワーファリン、あと、乳がんに関係するタモキシフェンの3つの薬剤について、それに介入するグループと介入しないグループに分けて、おのおの1,000症例ぐらいを対象とした臨床研究をこの下期に始めるということで、協力病院さんにまた参加してほしいといった準備をこの7月から始めます。

【羽田委員】 その介入するとは何を介入するんですか。

【プロジェクト事務局】 実際に、医療の現場のほうで、臨床の場に小型の性能解析機を導

入させていただきます。

【羽田委員】 ジェノタイプングをするということですか。

【プロジェクト事務局】 ジェノタイプング、そうです。

【羽田委員】 でも、タモキシフェンだったら、腫瘍のじゃないんですか。

【プロジェクト事務局】 いや、スニップのほうを。

【羽田委員】 生殖細胞系列の。

【プロジェクト事務局】 対象のスニップを見るみたいです。

【羽田委員】 副作用に関する、その効果に関することですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね、副作用です。

【羽田委員】 副作用に関する、そうか、効果だったら腫瘍が要るわけだから、副作用に関するスニップがタモキシフェンとカルバマゼピンと。

【プロジェクト事務局】 そうですね、あと、ワーファリン。

【羽田委員】 ワーファリンはわかっているから、そのベントサイドみたいところで調べて、その結果をお話しするという形ですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 お話した分とお話ししない分で比べるんですか。

【プロジェクト事務局】 比べる予定で今、そのプロトコルのほうを、また教育いただく医療機関の先生方を中心に一緒に検討して準備を始めているところです。

【丸山委員長】 介入しない分も設けて。

【プロジェクト事務局】 設ける予定です。

【丸山委員長】 そうじゃないと、実証されないということですね。

【プロジェクト事務局】 そうです。

【丸山委員長】 切ないですが。

【羽田委員】 それで、何を、何が……、よくわからない。

【プロジェクト事務局】 具体的に言うと、薬を投与するかどうかを決めるんです。違う薬に変えるとか。

【羽田委員】 「あなたは副作用が出やすい人ですよ」とか、そういうことを言って。

【プロジェクト事務局】 そうですね。

【羽田委員】 で、「どうしますか」と聞くわけですか。

【プロジェクト事務局】 それで、あと、担当の医師のほうで処方を決めていくと。

【羽田委員】 でも、ワーファリンなんかは薬の量を定める。

【プロジェクト事務局】 そうです、量。

【羽田委員】 話ですよ。

【プロジェクト事務局】 その辺のコンサルをやっています。

【羽田委員】 それを掲載しない人は、大体この辺からやれば安全で、少しずつ増やしていくかという話ですよ。

【プロジェクト事務局】 通常の標準医療で、です。

【羽田委員】 それで何を、最適化される時間がどう違ったかという話なんですかね。

【プロジェクト事務局】 多分そこに行き着くと思うんですけど。

【羽田委員】 そうですか……、わかりました。

【プロジェクト事務局】 それを今年度の下期に、がん薬物療法の個別適正化プログラムという別のまた予算がございますので、そちらのほうで。

【羽田委員】 そうなんですか。でも、ワーファリンもカルバマゼピンもがん……。

【プロジェクト事務局】 ちょっとがんとは違うんですけど。

【羽田委員】 抗がん剤じゃないですよ。抗がん剤だといろいろ大変だから、ほかの薬でまず試してみようかという話なんですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね、効果の期待ができそうなものです。

【羽田委員】 じゃあ、機械は凸版か何かがつくったものですか。

【プロジェクト事務局】 凸版……、理研ジェネシスです。

【羽田委員】 理研ジェネシス。わかりました。これから間に合うんだ、それで。

【丸山委員長】 それで、データが得られれば、あと、1相、2相、3相ですか。

【プロジェクト事務局】 先はどうかですけど、何か結構長期なプログラムみたいです。

【丸山委員長】 まだ……研究ですか。なかなか治験、商品化は先が長いんですかね。

【プロジェクト事務局】 長いです。それはやっぱりスニップの小型の検査機が、どういう位置づけになるかですね。

【丸山委員長】 医療機器の製造販売承認になるんですかね。

【プロジェクト事務局】 最終的にその承認を目指しているみたいですけど、ちょっとわからないです。

【丸山委員長】 理研ジェネシスというのは、医療機器もやられるんですね。

【プロジェクト事務局】 そうです、理研と、理研のベンチャーファンドと凸版印刷さんと

がつくった会社になっています。

【丸山委員長】 ワーファリンが……、その適量がわかるというのがかなり早く言われていたんですが、商品化というのはなかなか先が長いんですね。

【羽田委員】 ワーファリンは、意味があるのは始めるときだけですよね。途中ではやっても意味がない。

【プロジェクト事務局】 多分、そうですね。だから、基本的に今の3つのお薬についても、すべて新規に投与する患者さんなので、1,000症例集まるかどうか結構大変みたいです。

【羽田委員】 ワーファリンはそうかもしれない。カルバマゼピンは集まるかな……。わかりました。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。

— 了 —