

個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト
E L S I 委員会（第39回）
議事録

1. 日時 平成19年12月25日（水）15:30～18:30

2. 場所 （財）日本公衆衛生協会 3階会議室

3. 出席者

（委員）丸山委員長、阿部委員、上村委員、栗山委員、田村委員、森崎委員

（文部科学省）染谷企画官他

（事務局）（財）日本公衆衛生協会

（オブザーバー）東京大学医科学研究所（プロジェクト事務局）

4. 議事概要

【丸山委員長】 では、少し遅くなりましたけれども、ただいまから39回のE L S I 委員会を開きたいと思います。本日はご多忙のところ、森崎先生にはご体調の悪いところ、ご無理してお越しくささいまして、誠にありがとうございます。本日は加藤委員、横野委員、吉村委員がお休みで、栗山委員と阿部委員が少しおくれるということです。本来ですと、定足数が足りないので始めるのはどうかと思うんですが、特に決議というところも、少なくとも本日のところはありませんので、始めたいと思います。

では、最初に、事務局から配付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】 引き続いて、議題1ですが、議事録の確認をお願いしたいと思います。

【事務局】 第37回E L S I 委員会の議事録につきましては、各委員に既にご確認を頂きまして、（案）を取ってございます。また、第38回E L S I 委員会の議事録（案）につきましては、修正等ございましたら、1月11日までに事務局までご連絡を頂戴できれば幸いです。よろしくお願い致します。

【丸山委員長】 ありがとうございます。加筆、修正等がありましたら、1月11日までに連絡をお願いしたいと思います。それでは、引き続きまして、病院訪問調査のところに行くはずなんですが、公開シンポジウムの報告を先にお願ひできますか。

【事務局】 調査の概要であります。実施場所は兵庫県神戸市で、実施日は11月29日。対象者及び回答数であります。シンポジウムへの参加者が219名、回答数は171件、回収率は78.1%でございました。実施方法は今までと同じであります。調査項目につきましても、今までと同じ用紙を使っております。

調査結果概要であります。回答者の属性を見ていただきますと、20代、30代、40代、50代と、ほぼ均等に来られたということでございます。70代の方が4人参加されました。性別でいいますと、男性が少し多い。お立場を見ますと、「医師以外の医療職」の方が一番多く、「フルタイム勤務」、「本プロジェクト関係者」と続いております。

シンポ参加への理由は、「職場や学校で参加を勧められたから」というのが86人で一番多い。次点が「オーダーメイド医療に興味があったから」。3番目が「本プロジェクトの情報を得たかったから」という結果

でございました。必要な情報は得られましたかということで、得られた方がほぼ9割であります。

満足度では、「非常に満足」、「まあ満足した」の両者合わせますと97%でありますので、ほとんどの方が満足されたということでもあります。

理解度では、「とてもよくわかった」、「まあまあよくわかった」の両者を合わせまして94%、これもほとんどの方が理解されたという結果であります。

「オーダーメイド医療」という言葉の周知度では、シンポ申し込み以前からの周知度でありますと、「おおよそどういうものか知っていた」、あるいは、「よく知っていた」、この両者で67%いらっしゃいますので、ほぼ7割の方がまあまあどんなものかというのはご存じであったということでもあります。

「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の周知度では、シンポ申し込み以前からの周知度でありますけれども、「全然聞いたことがなかった」、「名前は聞いたことがあったが、どういう内容か知らなかった」という方で、両者合わせて42%。「おおよそどういうものか理解していた」、「よく理解していた」の両者で44%、ほぼ同%で、あまり知らなかった方と知っていた方が分かれたということでもあります。

「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待の変化では、「思っていたとおり、期待できると思った」、「思っていたよりも期待できると思った」ということで、期待のほうに振れていますのが、両者合わせますと91%ありますので、9割方の方は期待されています。

「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安ということではありますが、「非常に不安である」、「少し不安である」の両者を足しますと24%です。それから、「それほど不安ではない」、「全く不安ではない」、という方が両者合わせまして63%ですので、4分の1ぐらいの方が不安に思われているということになりました。

プロジェクトへのニーズ、シンポジウムや本プロジェクトへの意見、感想、質問等は、フリーアンサーの形で書いていただいております。

これはあくまでも神戸での結果でありまして、今まで数回、同じアンケート用紙を使って各地でデータをとっておりますので、今後これをどう扱っていくかというところのご議論も、あわせて先生方にお願ひできればと思っております。

【丸山委員長】 ありがとうございます。何か質問、発言、おありですか。森崎委員。

【森崎委員】 3番目の立場で、これは有効回答数で168で、MA、マルチプル・アンサーになっています。最初のb、c、パートタイム、フルタイムというのと、それ以降とは当然重複してもいいかと思うんですが、逆に言うと、37名というのが2番目という表現はどうかと。実際に重複して選んだのか、それとも、ここに掲げた職種でない人がフルタイム、パートタイムというふうに丸をしたか、その辺はどうなんでしょうか。

【武藤先生】 あくまでも全部に丸してくださいという設計をした記憶があるんですけども……。

【森崎委員】 でも、実際にはこれとは違いますね。

【武藤先生】 そうです。だから、クロスしないと意味ないというか、フルタイムの人でも、その中で医療職の人もいれば、多分違う人もいるという表記にしないと、多分。

【森崎委員】 そうしないといけないですね。にもかかわらず、あまりそういうつけ方をされていないという。

【事務局】 したがって、この設問からだけでは、もちろんクロス集計はできません。

【森崎委員】 そうですね。それから、もう一点は、同じような理由ですが、その次の理由のところ、必要な情報を得られたかというのは、65人しか回答されていないということは、実際には71件の回答があったのですが、100人以上の方は返答なしという理解でよろしいですか。

【武藤先生】 これは、1番上の質問で、本プロジェクトの情報を得たかったからというのにつけた人に、サブクエスションで聞いている質問なんです。だから、母集団は……。

【森崎委員】 ああ、そうか、65でいいんですね。

【武藤先生】 1番の柱、バーの人が母集団です。

【森崎委員】 わかりました。情報を得たかったということをおられた人で、その中身はということに。

【武藤先生】 言っておられたので、では、足りていますかということをお聞いたと。

【丸山委員長】 ほかに。田村委員。

【田村委員】 職場で言われたとかありましたが、大体どういう方が中心に集まっていたか、教えてください。

【事務局】 定かではありませんが、おそらく〇〇さんが……。

【田村委員】 そうですね、〇〇ね。学生さんとかはあまりいなかったんですか。臨床家が多いということですか。

【事務局】 医師以外の医療職ですからね。

【田村委員】 看護職等が多いという感じですか。

【事務局】 何とも申し上げられません。

【武藤先生】 でも、患者さん、ご家族の人も、目だけの印象ですけれども、意外といたなど。

【丸山委員長】 今発言をお願いしようと思ったんですが、ほかに武藤さんの講演がよかったというのもありますので、参加されたお立場として何か。

【武藤先生】 済みません。特段ありません。

【丸山委員長】 特にないですか。ありがとうございます。では、これは私も必要に迫られて読ませていただいたら、いろいろ勉強になるところ少なからずというところがありますので、報告書におさめるといってもありますし、これ以外の点でもインスピレーションを得るところで活用させていただきたいと思います。

アンケート調査結果について、よろしいですか。では、これは終わったことにさせていただきます。

続いて、病院訪問調査の報告に入っていきたいと思います。今回は、4つありまして、協力医療機関は3カ所ですね。加えて、研究のほうの協力機関が1カ所あります。

〇〇から順番に見ていきたいと思いますが、〇〇は森崎先生と私、文部科学省、事務局が一緒に行って

くださいました。私のほうでお話ししましょうか、森崎先生。

【森崎委員】 お願いします。あと、補足します。

【丸山委員長】 では、報告は私のほうでさせていただくことにします。当日は少し遅く始めたんですけども、病院のほうは快く応じてくださいました。初め、開始時間が16時の予定だったんですが、少し早目に15時58分開始ということです。

病床規模が199床、一般病床が120、療養病床が49、介護が30ということであります。1日当たりの外来患者数が平均して230名、新患が5名から10名、毎日いらっしゃるということです。医療圏としては1次、2次を対象とした病院であるということで、〇〇島全体の医療状況としましては、他に病院が2つ、通常の身体疾患を対象とする〇〇病院があり、精神科病棟の病院としまして〇〇病院があります。それから、〇〇病院の関連施設として有床診療所が2カ所ございます。〇〇ではどこもそうですが、救急にも力を入れていらっしゃるんですが、救急取り扱いが、1日あたりですかね。

【森崎委員】 いや、これはそんなに多くなかったんです。

【丸山委員長】 じゃ……。

【田村委員】 日ですか。月にしては少ないですね。

【丸山委員長】 森崎先生のメモもおそらく月になっているのではないですか、ここをお書きですから。ですけれども、ちょっと私、きょうメモを全部忘れてきてしまって、確認が……。

【森崎委員】 救急というのは……。

【田村委員】 2次救急を受けていないのかもしれない。

【森崎委員】 いや、要するに時間外に来るのを全部救急とは言っていないですね。

【田村委員】 ああ、夕診があるからと。

【森崎委員】 私はそう聞いたのですが、事務局、どうですか。

【事務局】 そうだと思います。

【丸山委員長】 そうですか。

【田村委員】 でも、こんなものかも。

【丸山委員長】 失礼しました。それから、プロジェクトに参加している部局ですけれども、これは以前からなんですけど、〇〇はグループとして参加しているのですが、すべて参加しているのではないということで、施設全体というところに囲みが入っております。この〇〇は2004年9月から参加ということです。病院として診療を開いていらっしゃるのは月曜から土曜日までが午前診と夕診で、日曜日午前に非常勤医師の特診が用意されております。住民の平均年齢が約70歳、患者も70代が一番多いということです。出生率が非常に高く、島内は3町からなっているんですが、〇〇町、〇〇町、〇〇町、これすべてが合計特殊出生率、全国上位10位に入っているという土地柄であります。

慢性疾患患者（糖尿病、高血圧、高脂血症）が多くて、また、高齢のため骨折や脳血管障害も多いということです。〇〇は島全体の入院患者の8から9割を診ている。外来患者の6から7割を診ているとおっしゃっていました。

病院自体につきましては、昭和61年に開院されて、職員が285名、この中には非常勤が含まれているんですが、看護師が108名、常勤医師が8名、コメディカルが、そこにありますように放射線技師が6名、臨床検査技師が6名、これは何ですか、ME。

【森崎委員】 臨床工学士です。

【丸山委員長】 臨床工学士が3名、済みません。

【田村委員】 理学療法士3名、作業療法士3名、言語聴覚療法士1名です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。薬剤師が2名、プラス非常勤の方が3名、管理栄養士が1名、プラス3名というところですか。それから、あと事務の方がいらっしゃるって、医師はそれほどではないんですが、看護師の方は8割、大半がこの島出身の方であるということです。島の人口は2万6,000人なんですけど、毎年300人ずつ減少していっているという状況であります。

患者の方の来院は、主としては自家用車なんですけど、送迎バスも運行されていて、2台あり、合計4、50人、送迎バスを利用して来られると。朝、病院に到着するのが9時半ということになります。

この病院でできないものの例として、開胸・開頭手術はできないので、〇〇の県立病院、〇〇の〇〇病院、あるいは〇〇病院へ搬送して行くということです。

この病院の施設としてMRIが1.5Tのものが備えられていて、年間350件の利用があり、CTについては年間4、500件の利用があるということでございます。

我々に応対して下さった方は、〇〇さんという看護部長であり、副院長である方、それから、〇〇さんでしたか。

【森崎委員】 だったような気がします。

【丸山委員長】 事務長さんですね。それから、〇〇さんという総務課で、かつMCの方、〇〇さんという看護師でMCの方、〇〇さん、管理栄養士でMCの方、〇〇さんという、〇〇から現在〇〇島にいらっしゃるという看護師でMCの方がいらっしゃる、〇〇さん、作業療法士の方がいらっしゃる、〇〇本部からは〇〇さんが見えていらっしゃいました。

当日の進行ですが、15時58分から30分ほど自己紹介とか施設の概要等を伺い、その後、ロールプレイ。まず、外来の診察室で話を伺い、IC室に行き、それから採血（検体処理）の場所を見学させていただきました。その後にMC室の見学をし、また会議室に戻って、18時10分からしばらく質疑応答、総括をしたということです。

環境についてということなんですが、初めのほうは、先ほど申したとおりで、6階建てで、受付、外来、血液検査室は1階にあります。ICをする室も1階で外来の向かい側にあり、「ダイエット相談室」という表記になっております。IC中は、ただいまIC中で、入るのは遠慮してほしいという札がかけられます。MC室も1階にあるということで、患者の動線は短い。2階に会議室、産科の診察室等がありました。ビデオの放映は現在行われておらず、当初行われていたんですが、テレビのほうが優先されたということです。

玄関や外来、待合などには、「いとうまいこ」さんのポスターがありましたが、診察室のポスターは日焼

けていたというか、蛍光灯焼けしていたんですが、一部は新しいものもあるという状況でした。

外来は6つほど診察室があったんですが、1から3の診察室の2部屋を使っていて、カルテは紙ベースであります。診察室の机の上にモニターがあるんですが、それはオーダーリングのために用いられているということで、オーダーリングだけが電子化されている状況でありました。

I C室はドアではなくて、アコーデオンカーテンで閉められ、外と区切るということになっております。外来の待合の音は聞こえますが、I Cの会話はあまり漏れない、そんなに聞こえるという状況ではないようでありました。

入院患者で歩ける人についてはダイエット相談室でI Cを行う。そうでない場合は、同意を得てベットサイドで行うか、あるいは退院後、協力をお願いするというやり方であります。同意が得られた場合、この病院の場合は翌日以降の朝の定時採血の際に採血を実施するという事なんですが、こちらでは専任のMCが2006年1月以降おられなくなりましたので、マンパワー不足ということがあって、外来のみになったということでもあります。

外来の患者につきましては、I Cを会計の前に行くということで、既に検査等が終わっているということがあり、通常は次回、来院時に採血ということになります。しばらく来院されない場合など、ご本人が了解していただける場合には、その日に2度目であっても採血させてもらう場合があるということでもあります。

MC室の陣容であります。看護師の方が1名。別の方もいらっしゃるんですが、MCのリーダーの方が看護師、女性。それから、管理栄養士の方が、現在はインフォームドコンセントを通常は担当されているんですが、女性。それから、看護師の別の女性の方、〇〇から応援をいただいた方が1名。事務の男性、これはMC室の管理に当たっている方が1名。あと看護師の方が2名、臨床検査技師の方が2名ということで、合計8名で、女性が7名、男性1名ということでありました。

すべて常勤の職員なんですが、MC業務につきましては兼任ということで、現在は専任がいらっしゃらないということでもあります。8人のうち5人がこの島出身の方であります。現在、専任がいらっしゃらないんですが、2006年の初めまでは専任の方が1名いらっしゃったということで、最近では1カ月に1桁の協力者の状況でありますので、兼任の方で事務手続を含めて対応しているということでもあります。

インフォームドコンセントのプロセスの前後、その中も含めてなんですが、まず受付後、受診前に看護師が問診を行う。玄関に入って右側のところに問診する場所がありまして、その問診を行う際に、対象患者にはカルテに、あちらでは「まいこチラシ」「まいこちゃんチラシ」とおっしゃっていましたが、それを挟み込むということでもあります。医師が診察を終えるときに医師から声かけをして、クラークさんがMCの事務の〇〇さん、男性の方に電話連絡をいたします。〇〇さんが対応できなければ、〇〇さんに連絡するということでもあります。それでMCさんが呼ばれて、外来診察室の前にいる患者に自己紹介して声かけをし、時間がとれるという返事が得られれば、I C室に同行してもらうということでもあります。こちらでは、知り合いなどでも、MCの方は限られているということもあって、特段の対応はしていないということです。8人のうち5人が島の出身ということもあるのではないかと思います。特別の対応はし

ていないということです。

ICロールプレイは、森崎先生に糖尿病患者になっていただきまして、説明のほうに入っていました。まず、以前にこの説明を聞いたことはないかと確認した後、ビデオをフルに流していただいて視聴し、その後、説明や質疑応答がなされました。パンフレットの5ページ目で区切りを入れて、そこまで説明し、その後質問はないかという問いかけがありました。

森崎先生がかなり積極的に質問されまして、採血はいつ行うか、カルテはいつ調べるか、追跡調査はいつまで行うのか、延長されるということだが、いつまで延長されるのか、結果は返さないのか、研究はいつまでに成果が出るのか等の質問がなされました。

ほぼそつなく回答されたんですが、回答の中で私のほうで関心がありましたものを少し申し上げますと、採血については、次回でも結構ですと答えられており、いつまで延長されるのかという問に関しては、後で確認して連絡するとの答えがなされておりました。総じて落ち着いてしっかりとした回答がなされていたと思います。

森崎先生のほうから、質問したいときは、誰に聞けばよいのかというふうに聞かれたのに対して、私を含めてMCは8人いますので、それらの者に声をかけてくださいという回答がなされておりました。

同意書のところのレ点の記入の後、署名の際に、よろしければ住所、電話番号も記入してくださいという説明がされており、私のほう、その点、注意を引いたということです。

その次に、生活習慣、既往歴などの問診がなされ、採血はダイエット相談室、IC室と同じ1階の処置室で行われました。処置室、その後、遠心分離、サンプルの保管など、検査室のほうに移動して見学いたしました。採血はMCが看護師の場合を除いて、処置室の看護師が通常の診療の場合と同じように行うということです。その後、ゲノム室のほうに移動したという状況であります。

これまでの同意件数ですが、説明し終わった人数が663名で、声をかけた人数はそれより1割程度多いかという状況でありました。しかし、最近は毎月7名から8名ということで、あまり多くないという状況であります。

663名の方に説明して、同意が得られた数というのは649名。そのうち、採血が終わっていないのが13名であります。同意されなかった方というのは、すべて態度保留ではなくて、拒否という形であります。撤回された方が1名いらっしゃるということです。

追跡について、再来室の人数というのが、2年目が549名、3年目が378名ということで、これらの方が追跡として、診療情報が採取されているんですが、採血までできているのは162名と61名ということで、2年目で3分の1弱です。3年目になりますと、15%に行かない、10%ちょっとしか採血のほうはできていないという状況でありました。後でも出てくるんですが、お願いすれば応じていただけたらと思うけれどももというところはあるんですが、現実には採血まで至っているのはあまり多くない状況であります。

声をかける患者さんの数は2006年1月、専任のMCがいなくなった時点から減少しているということです。声をかけて、話をして、同意が得られる率というのは変わらないという状況でありました。

次のインフォームドコンセントに関する確認事項というところですが、先ほども少し話をいたしました、専任がいた時期には入院患者も対象にしている、その際、ICはダイエット相談室まで来ていただくのを原則にしていたけれども、そうでない場合は、再度、退院後の協力をお願いするということでありました。それから、小児については、喘息やアトピーの患者の例が10ないし29名ほどあったということでもあります。この場合、母親に対してICを行ったと。高齢者の場合、本人の子による代筆の例があったということでもあります。次、これは私は記憶がないんですが。

【森崎委員】　　そういうメモがあったので。

【丸山委員長】　　盲目の患者さんの場合に代書で行ったことがあるということでございます。

説明を受けた患者さんの態度についてなんですが、質問などはあまりなく、承諾なさる場合が多いということです。わずかの方が不同意なんですが、家族に聞くと行って、そうなることが多いということです。疾患としては、糖尿病や高脂血症の患者の方が多くということでもあります。心がけていることといたしまして、高齢者に対しては、ゆっくりわかるように説明しているということでもあります。

説明等で困っていることとしまして、パンフレットの2ページ目、遺伝子について話しにくい。遺伝子、ゲノムのことについては説明が難しいと感じられているということでもあります。

追跡についての工夫ですが、〇〇本部から配付された追跡管理用のエクセル表をベースに、同意日、採血日、ID、カルテ番号、追跡採血日などを記入する進捗管理表をつくっているということもございます。

検体の流れであります。処理室で採血を行うと。先ほど申しましたように、MCが看護師の場合は、そのMCが採血するんですが、そうでない場合は処置室の看護師が採血し、検査室へそれを持って行って、遠心分離・血清採取・分注ということになります。採血管については、MCの方があらかじめ5セットぐらいずつラベルを貼っておくと。バイオバンクIDを採血管に貼るというのを前もってしてあるということでもあります。

その後、処置室の後ろにある臨床検査室のほうですが、30分放置の後、遠心分離しておいて、その後は12時と3時に、それ以前にあるものをまとめて血清採取して分注するということでもあります。これを行うのは臨床検査室の臨床検査技師で、MCは行わないということでもあります。その後、血清については氷点下80度のディープフリーザーで保存、DNA用については6度の冷蔵庫に保存し、DNA用については、検体が出た日に検査会社が引き取る。血清については、ラックがいっぱいになった段階で検査会社が引き取るということです。その日が終わって、あるいは翌日に、バイオバンクIDとGシートの対応を事務でMCの〇〇さんが行うという状況であります。

セキュリティに関する事項です。ゲノム室のかぎは2つで、総務課と事務の〇〇の〇〇さんが所有していると。派遣会社が見えた場合もMCが開錠していると。総務課の分は夕方総務課に返すということでもあります。入退室管理が書面の管理簿でなされていたと。清掃も〇〇さんが行うということで、かぎがかかるキャビネットにGシート、同意書、調査票が保管されておりました。匿名化のPCもキャビネット内に保管されておまして、派遣会社の入力もこのMC室で行うということでもあります。先ほどのGシートの匿名化作業は毎日夕方（あるいは翌日）に実施するということでもありました。

それから、臨床情報の入力等につきましては、派遣会社の方が週3回、お1人が見えて、7時間程度、昼食があるというので、実働6時間だったかと思うのですが、入力されるということです。カルテの内容がわからないときは〇〇さんに聞くことになっているということでもあります。先ほどの本部から提供の進捗管理票で追跡を行うということで、臨床情報の入力については、1年目は100%完了したと。2年目、3年目については、かなり積み残しがあるという状況であります。

3年目の積み残しの件数がちょっと患者数よりも多いので、3年目はまだ手がついていないということだろうと思います。括弧の中ですが、2年目以降の分は、通院されているので新たな情報は発生しているが、採血のための声かけは十分にはできていないと。声をかければ採血に応じてもらえることが多いが、なかなか手が回らないという状況であります。臨床情報の入力の正確さについては、月9件の抜き取り調査を行っているということでもあります。

病院との意見交換なんですけど、内部ではMC会議を月1回行っているということで、毎日8時会で件数の報告をしているということです。何とか協力件数を増やすことができないかということで、医事課に桜シールの貼付がないレセプト……。カルテとレセプトが一緒になっているのでしょうか、そのレセプトに基づいて、まいこちゃんパンフを挟んでもらえないだろうかという提案が出されたりしたこともあるが、実現はしていないということでもあります。

外部向け（患者、地域向け）医療講演会、あるいは医療講話は今、行っていないと。副院長の先生がおっしゃったんですが、既に手いっぱい、講演を行って病院に来る患者が増えるとちょっと困るという現実があるという状況でありました。

その他として、MCの今後の配置については、当初5年で終わりということで本務に戻ってもらうことを予定していたが、延長があるということで、採血を継続するという仕事が出てきて、これに対応することが必要という認識をお持ちでした。研究計画書についてなんですけど、希望があればお見せするというようにしているんですが、こちらではちゃんとそれに対応すべく、一部プリントアウトしたものが用意されておりました。以上であります。森崎先生のほうから何か補足があれば。

【森崎委員】 結構です。

【丸山委員長】 では、質問などがありましたら、お願いしたいと思います。ちなみに栗山さんがみえましたので、定足数が満たされておりますので、よろしくお願ひします。

【田村委員】 イメージとしては、この〇〇さんという方が統括されて、実働というか、ICは管理栄養士の何さんでしたか。

【丸山委員長】 〇〇さん。

【田村委員】 〇〇さんがやっていたらしゃってという感じなんですか。

【丸山委員長】 そうです。

【田村委員】 カルテがわからないときは〇〇さんに聞くというふうになっていましたけれども、〇〇さんというのは医療のバックグラウンドのある方なのですか。

【丸山委員長】 いや、森崎先生にお答えいただいたほうがいいのかもかもしれませんが。

【森崎委員】 事務職ですが、医事課の仕事がずっとされているので、病名等に対する知識は豊富だと思います。ただ、もちろん、その人でわからないときは、ほかの看護師のMCもいますし、〇〇さんも栄養士なので、ちょっと違うとは思いますが、その辺で対応されているようです。

【田村委員】 〇〇は〇〇県ですね。飛行機でどこに行くんですか、サンプルは。

【丸山委員長】 あちらもはっきりしなかったんですね。

【森崎委員】 〇〇経由。

【田村委員】 検査会社の事務所は〇〇にあるわけですね。

【森崎委員】 ありますね。

【田村委員】 では、そこにとまっていでもいいわけですね。これ、飛行機で搬送するとなっているんですけれども、とりあえずは〇〇の検査会社の事務所に置いてあると。

【丸山委員長】 検査会社の人がとりに来ると。

【森崎委員】 とりに来ると、その日に飛べるかどうかというのは全く別問題だと思いますので、どこか置く場所はつくってあるのだと理解しています。

【田村委員】 〇〇とかは検査会社がなかったんですね、ダイレクトで〇〇に送っていたので。そういうことではないということですか。

【森崎委員】 病院が送るのではなくて、検査会社の人がとりに来るというシステムです。

【田村委員】 とりに来ると。

【丸山委員長】 〇〇はドライアイスを詰めて、自分たちで。

【田村委員】 送っていましたね。もう一件だけ、入力500件、積み残しは多過ぎるとおっしゃったんですけれども、どうもこれは同意した人の総数が649人で、その人たち全員、ICを今後3年目をフォローすると考えて、それで、採血の有無にかかわらず入力するということで、そこから41人を引くと600ぐらいになりますから、既に採血している人は41人なんですね。多分、そのうちの残りが済んでいない、採血の有無に関係なく500件ぐらい残っているという感じではないですか。

【森崎委員】 そうかもしれませんが、ただ、3年目ですので、既に経過しているということを考えると、ちょっと多いなというのが私の実感です。

【田村委員】 経過しているというのは？

【森崎委員】 つまり、2004年からですから、2年経過する……。要するに、今ですと、少なくとも2005年の10月ぐらいに来ていないといけません。そうすると、2004年9月から2005年の11月までに500人も来ていないかというのは、ちょっと計算が合わないと思います。

【田村委員】 まだ3年目にかかっていない人がいるのではないかということですか？

【森崎委員】 もっと多いはずで、もちろん昨年ですが、2006年の1月から非常に減っているの、それまでがずっと多かった可能性があるんですけれども、それでもちょっと合わないかなと思います。これは入力処理状況ですから、たとえカルテから一部抜き出しをしても、入力していなければ積み残しになるのでそうなのかもしれませんが、500件はちょっと多いかなと。400件ぐらいだったら、ある

かなと思いますけれども、ちょっと確認ができていないので。

【丸山委員長】そこは私のメモも森崎先生と同じで500件なんです。この後の〇〇の話だと、1年間、来院がなくても追跡票は起こすらしいです。だから、そういう数え方をすると500件になるのかなとも思うんですが、ちょっとはつきりしませんね。今森崎先生がおっしゃったとおりです。

【田村委員】ありがとうございました。

【丸山委員長】上村委員、どうぞ。

【上村委員】最初に受け付け後、受診前に看護師が予診を行うと。そのときにチラシを挟み込むということでしたが、受診前というのは、毎回患者さんが来たときに看護師さんが予診するんですか。

【丸山委員長】そういう感じだったですね。だけれども、もちろん、チラシを挟むのは桜シールなどない新しい患者だけだと思いますけれども。たまり場というか、玄関のわきに予診の場所があり、モニターなどが2、3台並んでおりました。

【上村委員】この対象患者というのは、新患だとまだ診断されていないこともあると思いますので、再来以降という意味なんですか。

【丸山委員長】そうですね。

【上村委員】はい、わかりました。

【丸山委員長】ありがとうございます。最後のコメントに書いてありますように、ちょっと元気がなかったとか、お忙しいんでしょうかね。〇〇の基幹病院、ほかの病院があまりないとか、1つ、小さいところしかない。もう一つ、精神科はあるんですか、そういうところで。

【森崎委員】1点追加を。

【丸山委員長】森崎委員、お願いします。

【森崎委員】IC室のことですが、ドアでなくてアコーデオンカーテンなんです。声が聞こえないという1つの原因は、ちょうど夕診の時間帯で待合にかなり人がいたということもありますので、もしも待合に人がいなくて、しーんとしていると、多分声は聞こえるだろうとは思いますが。

【丸山委員長】では、〇〇については以上で、一応報告ということにさせていただきます。また何かありましたら、後ほどお願いしたいと思います。次に、〇〇につきまして、12月4日に上村委員と田村委員に行っていました。上村委員のほうからお願いいたします。

【上村委員】では、私のほうから報告させていただきます。田村先生、補足をお願いします。

【田村委員】はい。

【上村委員】12月4日に行ってまいりました。当日は非常に晴天で、期せずして紅葉狩りになったという感じで、非常によかったです。後でもご報告しますが、この病院は新しい病院で非常に窓が広く、窓から見える風景がそういう風景ですので、患者としても気分が落ち着くいい病院だと思いました。

病床規模ですが、150床で、一般が60床、療養型が90床という病院です。外来患者数は1日当たり170人から180。うち、新規患者は大体1桁ぐらいとおっしゃっていました。医療圏としては2次。そのカバーする範囲は〇〇を中心に、〇〇地方の約12万人をカバーしていますと。2次救急程度まで対

応していますということでした。

プロジェクトに参加している部局としては病院全体ということで、参加は2004年9月からでした。

病院規模に関する備考については、当初この地域に病院がないということで、住民の病院誘致活動から町長さんが動いて、それに〇〇が協力する形ででき上がった病院ですということです。2000年12月に開院した新しくてきれいな病院でした。土地のほうは、30年間町から無償で借り受けている感じになっています。それまでは、〇〇の市立病院、あるいは〇〇まで行かなければいけないということで、かなり遠方で、地域の方は病気になったとき等、非常に苦労されていたようです。

病院の開設に関しては、一方、地域の医師会からの反発というのも当初はあったけれども、いまは少しずつ連携が図れるようになってきているということでした。この病院は6階建ての病棟で、1階が外来、2階の一部、産婦人科の外来になって、あとは手術とか透析とかになって、3階から上が病棟になっています。先ほども申し上げましたが、全体的に非常にスペースがとられていて、壁もクリーム色のきれいな、やわらかい色調で統一されていて、窓も広くとってあって採光も十分な気がしました。前の景色がとにかくすばらしくて、四季の移り変わりを感じる風景の場所です。

15診療科です。ドクターは全員で30名ですが、常勤は5名で非常勤が25名。小児科は非常勤で対応していると。外来の26から27%は高齢者であるため、疾患も糖尿病、高脂血症、高血圧などの生活習慣病が多いということでした。手術に関しては頭頸部以外は対応していますと。院長が外科でしたので、がんの手術もやっていますということでした。救急は当初1日40件から50件でしたけれども、2次輪番を今年から対応していらっしゃるようですが、4月には100件になって大変だったと。今は60から70件に落ち着いていますということでした。

あと、〇〇町の住民健診はこの病院で一手に引き受けていて、町の予防医療に力を入れていますということ。ちょうどこの11月からオーダーリングシステムが稼働していました。

プロジェクトに関しては、今年の2月を最後に、現在休止状態です。その理由はMCである看護師、薬剤師が現業のほうで忙しいため、体制を敷けないという説明がありました。

病棟の看護基準は13:1で、7:1はできない、人がなかなか集まらないというご説明がありました。

当日の聞き取り相手ですが、〇〇さんという事務長代行の方です。この方はMCの資格も持っています。今は事務長代行ですが、もとは薬剤師として勤務されていたということです。あと、同じ〇〇の〇〇病院のほうから技師長の〇〇さんという方が、当日、来ていらっしゃいました。このお2人に対応していただいて、あと、もう一人、〇〇の〇〇さんも一緒にということで、3名の男性の方、MCを実際にやっていた方は、当日、同席はされていませんでした。

当日の進行はそういうことで、14時から開始しまして、1時間ほど全体的な聞き取りをして、3時間ほど施設見学をしましたが、現在、MC業務は休止ということで、ロールプレイなしの施設見学、最後に聞き取り、まとめということでした。

まずポスターですけれども、現在休止状態で患者を勧誘できないためというご説明があり、ポスターは掲示されていませんでした。以前、外来の中待合でビデオは流していましたけれども、現在やめています。

あと、ちょうど「バイオバンク通信」が会計待合室のラックに置いてありましたが、あまり減っていないとのこと。減っていない理由として、また後でご説明しますが、なかなか患者さんが持っていきにくいという説明がありました。「バイオバンク通信」の拡大版のポスターの掲示は売店横と、外来中待合に貼ってありました。

外来は、産婦人科以外、1階にあって、待合室が共通した形になっています。I C室、この病院では相談室という書き方で、何の相談室かというのはわからないような形で、2階の一番奥のほうにあります。ですから、外来は産婦人科以外1階にありますから、患者さんは2階に上がって、さらにその奥ですので、移動距離はそれなりにあると。I C室までの案内や動線はありませんけれども、MCが外来から付き添うため、迷う心配はありません。このI C室は以前、個室の病室として使用されていたものを部屋として改造したものですけれども、そういうことで外部とは完全に遮断されており、内部は広目で、窓も広くとられていて明るさは十分でした。現在は、ソーシャルワーカーさんが相談室としても使っていらっしやいます。I C室の中はテーブルを挟んでMCと患者さんが向き合うような形になっています。患者さんのほうには2つ席がありますので、家族の方がいても対応できるようになっています。ほかの患者とI Cが同時になることはないということです。

MC室の陣容ですけれども、看護師が2名、薬剤師が1名、検査技師が1名、事務が3名。すべての方は常勤ですが、現業との兼務ということです。これは資格を持っているという職員で、先ほどもご説明しましたが、現在、MC業務は行っていらっしやいません。このMCの方はもともといる職員の中から手を挙げた人たちだということで、自ら応募された方たちだという説明がありました。

どういう形で体制を組んでいたかという話ですが、当初検査科の3名が中心になってMC業務をやっていたんですが、そのうちの1名がローテーションでMCのメインを担当されて、それ以外の部署からサブに1名と。看護職中心というお話でしたが、毎日その2名の体制で対応していました。ただ、常に詰めている状態ではなくて、その発生の都度対応していました。外来のある午前中はMCが診察室に詰めている形で、ドクターの依頼に対して対応する。そこで患者さんに応対して、一緒にI C室に上がっていく。

ただ、その後、中心になっていた検査科のMCがやめて、看護部長が引き継がれていたんですが、その熱心な看護部長も転勤になるということで、中核になっていた方がいなくなって業務が衰退していったというご説明がありました。

ロールプレイですが、現在休止状態であるため行われず、情報聴取のみでした。声かけはドクターから行われています。対象患者のピックアップは医事のほうで病名をレセプトから見て洗い出して、カルテにチラシを事前に入れておくと。患者の再来日とは関係なくて、カルテに入れているという説明がありました。

チラシは入れるけれども、実際の声かけが行われるかはドクター次第だということです。MCは診察室近辺で待機している形で、ドクターの依頼に応じて患者に対応する。外来から2階にあるI C室にMCさんが付き添う形で移動します。I C室では、ビデオ視聴をテーブルの上に置いてあるノートPCを使って行うという説明でした。I C取得後、I C室で採血を行っているということです。採血に対応できないM

CがI Cを行った場合には、他のMCが外来の採血コーナーで対応します。場合によっては、採血を次回にしたり、入院患者の場合は入院時の採血予定に合わせるということです。I C終了後、MCは会計まで付き添うということでした。

MC室はそのI C室の隣にあるんですけども、採取した検体は一時的にそのMC室に保管するような形になっていまして、遠心分離・血清の分注もそのMC室で行っています。あと、ディープフリーザーもMC室にあるという形になっていました。

今までの件数ですけれども、2004年9月からの開始で説明し終わった人数が630人、これは2007年2月までの数になります。それ以降は休止しています。うち、同意した人数は561名、同意しなかった人が69名。これは意思決定保留と合わせての数です。同意撤回はないということで、ゼロでした。再同意した人数は2年目で83名、3年目以降は十何名だったか。

【田村委員】 上村さんは3と書いていらしたのが、私はメモが1になっていたもので、3か、1か、どちらかです。1桁です。

【上村委員】 1ですか。済みません。声をかける患者の数は2005年前半をピークに減っている印象があるということです。同意取得率は特に変わっていない。9割方は同意している印象がありますということです。ピーク時には月40件から50件のI Cを取得しています。再同意率への評価ということでは、あまり断られていませんということをお話しになっていました。

インフォームドコンセントに関する確認事項に関しては、入院患者も対象にしていますが、外来と入院の比率は10:1ぐらい。I Cは、基本的には入院患者さんにもI C室まで来ていただいて行っています。

説明をした患者さんの態度についての印象ですが、患者さんは積極的にプロジェクトに参加というより、気軽に受けとめていると話されていました。説明については、わかっているのか、わかっていないのか、よくわからないと。ただ、子供、孫たちのためと説明すると、はい、わかったという感じで対応して下さるということです。不同意のケースは、家族の反対が多いということです。小児は数件で、親の代諾というケースがありまして、試料の採取は、口腔粘膜採取ということをお話されていたと思います。そのときの疾患としては喘息というお話だったと思います。高齢者で家族同伴ということもありましたが、数は少ない。あとは、生活習慣病の糖尿病、高脂血症、高血圧、心疾患などが多い。家族に相談してからと言われたことはありましたけれども、特にセキュリティに関しての質問等は特にないという説明がありました。

声かけから同意取得までの流れでの工夫した点とか、独自の内規ということですが、先ほど〇〇にもありましたけれども、声かけ後の管理については〇〇のルールに従って行っていますと。不同意だった人に関しては、カルテに桜シールをつけるようにしています。先ほど説明しました、中待合でビデオを流していたこともあったが、現在は流していないということです。

パンフレットの内容については、患者さんからわかりにくいという声は特になかったということです。

2、3年目以降の追跡に関しては、追跡用のシールは使用していないという説明でした。追跡対象の患者のカルテにメモ書きを入れておいて、受け付け時にMCを呼んでもらっていたと。追跡の患者さんで不同意だった方は今までいないというお話でした。

採血は、IC室、もしくは外来の採血コーナーにてMCが実施しています。バイオバンクIDの採血管への貼付や、匿名化に関しては、MC室にてMCが実施しているということです。血清抽出用血液に関しての遠心分離・血清採取・分注、あるいは血清対応表作成に関しては、すべてMC室でMCが行っています。血清とDNAのほうですけれども、血清に関しては、MC室で保存されていました。マイナス84度です。DNAに関してもMC室で保存され、そこから検査室のほうに行くんですけれども、血清はこの病院も一緒ですが、96本ラックがいっぱいになったら検査室から検査会社へ搬出すると。DNA用血液に関してはその都度検査室ということですが、当日この病院で問題になったのは、2月の休止以降、検体がいまだフリーザーの中で保存されているという状態でしたので、この対応についてはMCさんもうしろたらしいのか困っていらっしやるような状態でした。

セキュリティについては、きちっとセキュリティ標準に則った管理がされていました。全IC原本や各種プロジェクト資料はこのMC室で管理されていて、かぎは事務で保管され、MCが持ち出すようになっています。この出入りはもちろんMCだけで、派遣会社の人に来て、MCが部屋をあけると。部屋の掃除はMCが行うということで、しっかりされていたと思います。入退室も管理簿に記入するようになっています。IC原本はかぎのかかるラックできちっと管理されていて、PC等もかぎのかかるラックで管理されていました。匿名化等の指紋認証ができるのは今現在3名ですという説明がありました。セキュリティ関係のチェックに関しては、〇〇の基準に合わせて実施していますという説明がありました。

その他の業務ということで、臨床情報です。こちらの入力に関しても〇〇の方式に則っています。入力の進捗は、1年目はほぼ終了。追跡に関しては8割から9割方終了しています。入力は派遣会社さんに依頼しています。現在は不定期で作業をお願いしていますが、ピーク時は平日月曜日から金曜日まで作業を行っていました。入力項目の不明な場合はMCを通してカルテの確認、ドクターへの確認を行っていましたというご説明がありました。

病院との意見交換ですが、MCは週1回打ち合わせをされていました。医局に対しても、プロジェクトへの協力を働きかけてきていました。〇〇は8時会というのをやっていたらっしゃいますが、毎朝8時に行われるドクターを含む各セクションのリーダー会議ということですが、そこでもプロジェクトの話をしてきたということです。

患者に向けた独自の取り組みは行っていらっしやませんでした。この病院は外部に向けて出前健康講座と銘打って、地域の住民の方に健康に関する情報提供を月1回のペースで、地域の公民館等を使って行っていらっしやいます。1回で10名から60名ぐらい集まっているというご説明でしたが、内容は関心の高い生活習慣病、腰痛、認知症、介護などが主で、プロジェクトに関するテーマを取り上げたことはないというお話でした。

意見交換で出された意見・要望では、プロジェクトからMCに対してフィードバックがないということ。「バイオバンク通信」がここに来て発行されたけれども、こういうものをもっと早くから小まめに出してほしかったという話がありました。「バイオバンク通信」については、字が小さくて内容がかたいという話がありました。患者さんに手にとってもらうため、あるいは読んでもらうための工夫をもうちょっとし

ていただきたい。また、カラーにしていればと。MCさんは、こうしていただければ、患者さんにもっととってもらおうということでごさっていると思うんですが、そのためには、それなりの経費や体制を組まなければいけないと思いますが、確かに、実際このラックに「バイオバンク通信」が入っていると、なかなか患者さんが手にとってこれを持っていこうというより、もっとほかのカラフルなものを手にして持ってってしまう。手にとって見てもらう工夫をしていただきたいという要望が出ました。

I C時に使うパンフレットですけれども、今、どの病院でも1種類で対応しているような状況ですが、例えば疾患別のパンフレットがあってもいいのではないですかと。個別化医療なのだから、説明も個別化して、パンフレットもそれに対応したようにしていればという話がありました。

プロジェクトが継続されると聞いているけれども、来年4月以降に向けての準備や対応についてどうしたらよいか不安。来年4月の体制を組むためにも、早く連絡してほしいという話がありました。

プロジェクトを2004年の9月から開始しているけれども、病院内部にもそのゲノム関連の啓発活動にはあまりつながらなかった。職員の間では、今ではもう話題に上がらないという状況になっているという話でした。

看護職は師長と主任のお2人でやっているんですけれども、当日ヒアリングした〇〇さんの話では、管理職の看護職であれば時間があるのでこういうMC業務に時間を使えるんだけれども、看護職として中核を担うような人たちというのは、現業に時間がとられてなかなかMC業務に時間をとれないので、できれば管理職の方をMCに向けたらどうかという話がありました。

最後に、その他、全体的に見て気づいたことですが、現在、MC業務が休止しているという説明を受けましたけれども、もしこのプロジェクトの協力医療機関、この病院に関してですが、今までと違った情報提供と協力ができていたら、この休止という状態に陥っていたかという疑問を持ちました。長いプロジェクトですから、MCだけではなくて、病院のドクターなりに対しての関係者の協力を促すようなものが何かできなかったかというのは感じました。

4月からのプロジェクト継続に対して非常に不安を感じていらっしやると思いました。ちょうど年もいよいよ終わって来年度になるということで、早目の情報提供も必要であると。特に専任を置いているMCさんを、4月以降どこに配属、転属するのかという問題もありますので、わかっている範囲で早目に情報の提供が必要ではないかと感じました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。田村委員。

【田村委員】 ほとんどおっしゃっていただいたのですけれども、私として強調したいのは、今おっしゃっていただきましたが、2月で終了しているのに、大きなお部屋もMC室をそのまま、非常に眺めのいい立派な部屋でちゃんと確保して、ほとんど使っていないんですけれども、ディープフリーザーもそこに置いてあって、たくさんインフォームドコンセントをとった書類等もそこに全部置いて、かぎをしめて管理していると。プラス、ラックの中に96本入らないとサンプルを引き取ってくださらないというルールがあるので、それがそのまま入れっ放しになっていて、ずっとそこに置いてあるんです。

今後、この病院で例えば継続したときにどうなるかにもよりますけれども、もし、やめるのだったら、

プロジェクト側で引き取る仕組みとかいうのも、それはそれでプロジェクト側も場所が必要なんでしょうけれども、今後、ちょうどいろいろ終了にかかってくると、こういった書類の保管を今後どうするのか等も考えさせられる機会になった気がします。

もう一つ、「バイオバンク通信」は、現場ではもっと早く欲しかったという感じでとても評判はいいんですが、だからこそのいろいろな意見が出てくるのは、例えば置き方にも問題があるんですけども、よく病院にこういうふうチラシをとるたくさんのラックがあつて、これも差さっているんですけども、それと一緒に、例えば「日本の移植事情」とか、「お元気ですか」とか、カラフルなのがあると、患者さんとしては、バイオバンクという言葉はほとんど知られていないので、これを何となく手にとる気にならないのかなと思って、私も自分では「移植事情」とかを引っ張ってきてしまったりしたので。そういうところで、ニックネームか何かを募って、「バイオバンク通信」というのが副題であつてもいいかもしれないけれども、例えば国立医薬品食品衛生研究所で出しているもの、「明日のためにできることーゲノム研究の理解のために」となっているだけでも、ちょっと違うかなと、その辺を言われたのかなと思いました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。質問など、ありましたら。森崎委員。

【森崎委員】 あまり重要ではないかもしれないけれども、救急の数とか、これはほんとうですか。日に40、50とか、医療圏が12万人で、30倍しただけでも千何百人、人口の1%が何回か来るにしても、ちょっと多いかなと。

【田村委員】 少ないという意味ですか。

【森崎委員】 いや、多過ぎる。40件、1日に対応して、5人のドクターで、救急、これは時間外という意味ですか。よくわからなかった。

【田村委員】 1次も入れているのかも。1次、2次での。

【森崎委員】 4月は100件というのは、ちょっと。これは1日100件なのか、2次輪番に対応するという、その辺がよくわからなかったの。

【田村委員】 これは月ですね。済みません、月だ。4、50件。

【森崎委員】 多分そうではないかというような気がしました。もし確認できれば、それはあまり大した問題ではないんですが。

初診時の患者リクルートはもう2月からやめているということですけども、カルテへ事前に入れておく云々というの今はやっていないという理解でよろしいですか。

【田村委員】 今は全く。

【森崎委員】 何もやっていないと。例えば、それでは、再来室について、再同意した数は若干名、今まではいたんですが、これについての活動も今はしていない？

【田村委員】 全部ストップ。

【森崎委員】 していない？ 情報は入れているけれども、2年目以降の追跡の採血も全部とまっているということなんですか。

【田村委員】 とまっていると。

【森崎委員】 わかりました。

【田村委員】 節目、節目にテンプスタッフさんに来てもらって、その情報だけは入れているけれども、採血は一切やめていると。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにありますか。

【上村委員】 私から質問なんですけど、この病院が休止しますというのは、プロジェクト事務局のほうには当然連絡は行っているんですか。

【プロジェクト事務局】 実は、事前にはなかったところで。

【上村委員】 知らなかったということですか。

【プロジェクト事務局】 はい。正確には、今年度の計画の段階で、〇〇の全40病院は載っていました。そういう意味では、この2月だと、もう計画の段階ではわかっている話ですので、こちらでは新規のICをしばらく休止しますということ把握はしていたんです、この夏から秋ぐらいにかけて。ただ、追跡のほうは、実際細々と受け入れ体制は残してあるという把握はしていました。ですので、全く行っていないという状況ではないということで認識していたんですが、済みません、把握が十分できていなくて申しわけないんですが、追跡も全くしていないような状態でしたでしょうか。

【上村委員】 そうですね、すべてストップしていると。

【丸山委員長】 診療情報はとるんでしょう。

【田村委員】 だから、それはテンプスタッフさんが、節目、節目に少し人がたまったころに来てとっているだけで、採血は実働できるMCがいないんです。

【丸山委員長】 採血はしていないけれども、毎年の……。

【田村委員】 情報入力はしていると。

【丸山委員長】 しているんですね、カルテからですね。

【田村委員】 はい。前に中心になっていたMCさんがやめてしまわれたか、転勤されたかしたので、追跡の人が来ましたとって呼ばれても、今は行く人がいない状況なんです。

【丸山委員長】 追跡の概念として、診療情報の入力があれば、まだ継続しているといえれば継続しているし、採血まで含めて追跡ということであれば、そこまではやっていないということですね。

【田村委員】 一言だけ、済みません。お休みしている状況ではありましたが、非常に丁寧に対応していただいて、病院もきれいでしたし、お話しして下さった方もとても熱心に答えてくださって、対応として、私は十分に満足いくものだったと思いますので、病院自体が元気がないというよりは、ほんとうに忙しい中で何かモチベーションを保つ方策がないことで、優先順位から外れてしまったのかなと感じましたが。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほかにないようでしたら、これぐらいにしておきまして、引き続き、こちらは病院ではなくて診療所なんですけど、〇〇について報告ということにしたいと思います。こちらは、12月11日に栗山委員と私と事務局で訪問させていただきました。どうでしょうか、私がやりますか。

【栗山委員】 どちらでも。

【丸山委員長】 では、栗山委員からお願いします。

【栗山委員】 はい。12月11日に行ってまいりました。駅から徒歩2分と書いてありましたが、ほんとうに徒歩2分で、少し雨が降り始めたんですけども、気にならないぐらいのすごく近い、とても便利なところになりました。ただ、クリニックなので、とても小さなという感じでした。クリニックですから病床はありませんけれども、1日当たりの外来の患者数が50名、そのうち新規が約2名だそうです。医療圏としては1次医療圏で、〇〇として機関全体でこのプロジェクトに参加していると。

平成8年9月に開院いたしました。内科、呼吸器科、内分泌代謝科、神経内科、小児科、皮膚科、泌尿器科などがあり、当初は急性期の間は〇〇で受診して、その後、慢性期に入ったら、近くのこのクリニックに通院してもらおうというような分業体制が構想されていたんですが、最近はそのような連携体制も実現できていなくて、そのクリニック自体があまり人が来ない状況になっているということでした。

医師は常勤が2名、院長と副院長です。非常勤が2名、〇〇からの応援が3名で、看護師は常勤が5名、非常勤が3名。検査の方は常勤が1名で、事務は常勤が5名、非常勤が2名という体制です。

当日出てくださったのは事務長でMCの〇〇さん。この方がメインにICをとっていらした方です。ブロック長で〇〇のMCさんでもある〇〇さんと、〇〇さんが同席してくださいました。ここも、もう新たなICはとっていないということで、ロールプレイとかはありません。

インフォームドコンセント室として用いられていた部屋は、2×3メートルぐらいの医局で、2階が診療室になっているので、その2階の医局の部屋の、2つ机があるほうの片方でやっていたそうです。外来時間中は医局に先生がいらっやらないので、その医局の1つの机を利用して、そこでPCを置いてビデオを見てもらって、1つの机に向かい合って並んで、インフォームドコンセントを行っていたそうです。

MCの人員としては、看護師さんが女性3名、事務の方で常勤の女性の方が3名、事務長さん、今残ってお話をしてくださった〇〇さんが常勤で1人、主にはこの方がやっていたそうです。2005年4月まで7人の陣容でプロジェクトに参加していたけれども、2005年4月に、事務長さん以外のMCの方が全部一度に退職や転勤をして、それ以降、事務長さんが唯一のMCとして残っているそうです。

診療室もIC室も2階にあったので、クリニックも小さいものですから、距離はほんの数メートルというとても近い距離にありました。診療中に声をかけて、診療終了後、会計の待ち時間の間にインフォームドコンセントをするという状況でした。

声かけをした人数が52名、説明し終わった人数が36名、同意した人数が31名です。同意しなかった人の数は5名で、その理由は、自分への見返りとしてのメリットがないということだったそうです。声をかけたけれども、説明しなかった人、52名に声をかけて、説明したのが36名ですから、その差というのは、〇〇で既に協力していた人が多かったところから出ているそうです。再同意に関しては、調査票のみで採血は全員にしていないそうです。

インフォームドコンセントに関する確認事項、入院患者への説明については、病床がない診療所のため該当しません。説明した患者さんの態度については、60歳から70歳ぐらいの患者さんが大半だったの

で、説明にゆっくり時間をかけて行っておりました。小児に関しては月1回だけの診療だったことと、小児から内科に移る年齢の方が多くなってきていたので、小児に関してのインフォームドコンセントはしていないそうです。

声かけから同意取得までの流れで、経験を積んでの場合、かつてMCとして働いていた者がいないので聴取していないとなっていますけれども、先生、これ、〇〇さんが。

【丸山委員長】 〇〇さんはしていないという認識なんですね。栗山さんはしているとおっしゃっていたので、うーんと思っていたんですが。

【栗山委員】 そうですか、ごめんなさい。私は〇〇さんが今までメインでしていたというように聞いていたんです。そこは、もし必要だったら確認ということ。

2005年4月以降中断した背景としては、以前から患者については診療所で声をかけてインフォームドコンセントを行い、了解を得られれば同意してもらっていたが、新たな患者の多くが〇〇で既に声をかけられてインフォームドコンセントを受けているので、この診療所で声かけをしても、もう既に向こうで受けていますということが続いていたのと、この診療所の患者さん自体が減少してきているので、続けられなくなったということのようです。

追跡のための声かけは実際には今はもう行っていないくて、ただ、臨床情報の収集のみを毎年続けて行っていますと。カルテは紙カルテで桜シールを利用している。入力するときには、カルテを取り出してきて入力している。来院がなくても、調査票の作成は現在でも行っていますということでした。

血液採取からの検体引き渡しまでの流れの中で、バイオバンクIDラベルの採血管への貼りつけとか、匿名化はMC室でMCがやっております。検査室は2階の廊下を挟んでインフォームドコンセント室の隣にあります。ただ、採血は検査室でして、それもほんとうに10歩ぐらいのところは検査室になっているので、そこに移動して処理しています。ただ、検査室の人はMCではないそうです。

マイナス79度のディープフリーザーの立派なのがあるんですけども、これは先ほどの病院でも問題になったように31人分保管できているんです。ほんとうにあと一人というところで、ずっとそこを占拠し続けているという状態で、満杯にならないと引き取らないということのようなので、ずっとこのまま入っています。終了になったときは、それなりの対応をしなくてはいけないですねとは言っていましたけれども、これはどうしたら…。どうしたらいいんでしょうと声に出してはおっしゃらなかったけれども、このフリーザーの中で預かっているということの中途半端さというのは出ていたように思います。

セキュリティに関する確認事項で、MC室（4階）は、以前障害者用トイレであったところを改造した部屋が当てられていて、部屋の前、上には大きなところに車いすのマークがついていました。2メートル四方ぐらいの小さな部屋で、入退室管理簿があって、かぎつきロッカーに同意書と調査票が保管されてあって、調査票は協力者ごとにまとめられて、かぎのかかるところに入っていました。

臨床情報の入力にはテンプスタッフの人が行うことになっていて、カルテから調査票に情報を書き出して、それに基づいて入力しているそうです。3カ月に1日だけ1人が入力に当たっていると。それは、要するにもう声かけは行っていないので、新たな臨床情報だけの入力ということだそうです。

プロジェクトに対する外への働きかけは、月に2回ほど医療講話を会議室で開いているけれども、このプロジェクトとは関係のない内容だそうです。

今後の見通しについて、臨床情報の入力は今後4月以降も継続する予定だということです。体制ができて、該当疾患の方が見えたら続けたいとは言っているかもしれませんが、続けるためには、兼務であれば3人は必要。今は1人なので、それは続けられないと。これは重なってしまいますけれども、ただ、少なくとも臨床情報の継続はしていきたいということです。

前にも出てきましたけれども、〇〇のほうでインフォームドコンセントをしている場合、〇〇に〇〇から移ってきた人は、多分〇〇では追跡ができていないので、声をかけた段階で、追跡ができない人がこちらに来ていて、もったいないというニュアンスかとは思いました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。あまり補足するところもないんですが、こちらでは検体の取り扱いについては検査室の方が担当されていたということで、MCは担当しなかったと。それから、検体については、先ほどご説明があったように、〇〇の最後のラックと同じように、いつ引き取るのだろうか。いずれ引き取られるんだろうと思いますけれども、立ちすくんだ状態でありました。

臨床情報の入力については、先ほど少し話が出たんですが、〇〇の認識としては、来院がなくても毎年シートを起こして入力は継続していくということで、もちろん来院があった方については新たな臨床情報の入力がなされるということで、1年に4回ほど、数は少なくとも派遣会社の方に継続的に来ていただくということでありました。これが医療機関への訪問調査の最後のところだったんですが、ちょっと寂しい状況であったということは否めなかったです。何かご質問がありましたら。田村委員。

【田村委員】 聞き取りがまだの検体はほかのものと一緒に入っているんですか。兼用？

【丸山委員長】 いや、どうもそれだけ専用でということで、ほかのものが入って……。ふだんは私、検体が劣化するのが嫌で見ようとはしないんですが、今回は見せてもらったほうがよかったかと思うんです。どうも〇〇さんの話では、それだけがおさめられているという印象を受けました。そんな話しぶりだったですね。

【栗山委員】 はい、そんな感じです。

【田村委員】 〇〇もそうだったんですけれども、このラックたった1個のためにこのぐらいのディープフリーザーを。ディープフリーザーは電気代がものすごいので、その辺、どうなんだろうと思いました。

【丸山委員長】 思いましたね。

【田村委員】 あと、もう一個質問、私も忘れていて、見ていたんですけれども、〇〇と〇〇では、最初にかかる病床のある病院と外来フォローのクリニックと分かれていたんですけれども、患者さんを追跡でやりとりを行うようにしたので再来率が上がっていったと、私も記録に書いてあるんですけれども、そういうことはここでは。

【丸山委員長】 見られなかったですね。〇〇のような元気よさ、活気はなかったです。

【田村委員】 システムとしては、やろうと思えば、元気があれば可能なんですか。

【丸山委員長】 先ほども話をしていたんですが、ほかの病院が多いか、少ないかではないか。そんな

ところも影響しているのではないかと。

【田村委員】 ごめんなさい……。

【丸山委員長】 だから、〇〇はほかにたくさん病院があるんだけど。

【田村委員】 ああ、でも、最後のコメントのように、〇〇のほうでは例えば手術して、その後のフォローにはこちらにいらしている方もきっと多いんですね。

【栗山委員】 最初は、計画としてはそうだったんですけども。

【田村委員】 人が来なくなってしまった？

【丸山委員長】 病院にずっとかかりたいという人もいれば、こちらはほかにも医療機関、病院があるみたいですが、〇〇のほうは。

【栗山委員】 あちらは、先生、どちらかというと裏側らしいです。駅の反対側にはもっと病院があるみたいで。

【丸山委員長】 そうですね。それはそうかもしれないけれども、それは私の先入観かもしれないです。

【栗山委員】 そうなんですか。それで、要するに〇〇からここに来る人ばかりではないのでという。

【丸山委員長】 そうですね。ちょっと性格が中途半端になっている上に、どうも競争に負けて、だんだん機能が縮小しているようなところがありましたね。

【田村委員】 寂しいですね。わかりました。ありがとうございます。

【丸山委員長】 森崎委員、どうぞ。

【森崎委員】 プロジェクト参加はいつからですか。

【栗山委員】 平成8年9月の開院時からです。

【森崎委員】 それはないでしょう。プロジェクトに参加したのはいつからかというのは、プロジェクトは平成8年ではないので。

【栗山委員】 そうですね、2008年。

【森崎委員】 つまり、52名がいつからかというのが、何年間でだったのかという。

【丸山委員長】 済みません、いつも聞いていることを、今回聞いていなかったですね。

【栗山委員】 ごめんなさい、聞いていないです。

【丸山委員長】 ありますか。

【プロジェクト事務局】 記憶でしかないんですが、これは第2グループだったと思いますので、ほかの2病院と一緒に2004年の9月と記憶しております。

【森崎委員】 ということは半年ですね、52名は。

【田村委員】 ほんとうですね。

【森崎委員】 ちょっとそれが気になったというか。逆に、先ほどの点で、〇〇の外来フォローアップ診療所としてという意識がありながら、最近クリニック自体が大分下向きと見えますけれども、そうですね。

【栗山委員】 そうです。

【森崎委員】 下向きであっても、人数がある程度あれば新規患者のフォローができると思うんですけども、診療側としてのアクティビティーがどうしてもあまり上がっていないので、その中でこのプロジェクトへの参加は厳しいというところだと理解していいですか。

【丸山委員長】 ええ、そうですね。この6名のMCの方がいなくなったというのも、普通であれば別の方が見えるということも考えられるんですが、全体に規模が縮小しているという感じですね。まあ、あちらの方も辛そうに説明されるもので、こちらも質問しづらくなってしまっただけでも、おっしゃるように7カ月、8カ月という感じですね。

【田村委員】 質問していいですか。ちなみに調査された委員の先生方ということではなくて、プロジェクト事務局として今後、例えば閉めてしまった病院のインフォームドコンセントのフォームを引き取るとかいうルールというのは、今決まっているんですか。

【プロジェクト事務局】 フォームというのはICのパフレットですか。ICのパフレットは病院のものなので、医科研には集めることはできないという認識でいます。

【丸山委員長】 個人情報が入っているので、匿名化に。

【田村委員】 プロジェクト終了時はどういうふうにするというのは決まっているんですけど。

【丸山委員長】 決まっていなかったから、我々が議論していたのではなかったかと思うんですけども。

【プロジェクト事務局】 具体的には決まっていません。

【丸山委員長】 スキャナーで読んでどうするかとか、本紙を残すのかというのは、まだお決めではないということ。

【プロジェクト事務局】 実施会議、推進委員会でも検討しなければいけない事項だということで、事務局としては認識はしていますが。

【田村委員】 では、これから決められるということですね。ここに限らず、一応5年済んだらどうするかと。

【プロジェクト事務局】 個々の委員であつたり、先生の中ではある程度あるのかもしれないですが、済みません、事務局ではそこが十分把握できていないところですので、今後明確にしていくということでは考えています。

【田村委員】 あと、サンプルの残りはいつ引き取るとかいうことは決めていらっしゃるんですか。

【プロジェクト事務局】 こういった状況がありますので、年度末に1度引き取らなければいけないところも出てくるということで、ここ数カ月では把握はしておりますが、実際に具体的にどのように行うのかというのは、来年度、どのような形で行うのかが決定次第、引き取り方も決定していこうということでは考えています。

【田村委員】 今の段階ではラックがいっぱいにならないと引き取れないということは、譲れない事実ですか。

【プロジェクト事務局】 受け取る側のバイオバンクの血清のシステムの事情がありますので、結局、

送られてきた状態で保存するんです。もし、例えば1、2本、数本でしかないものも丸ごとスペースを使うということで、今のルールとしては丸々96本入っている状態で保存するというルールで行っております。そここのところを受け入れるときに、少し変更は考えなければいけないと思いますので、先ほどの受け取り方の検討のところでは、実際に送られてきたときにどうやって入れましょうかということも、一緒に考えていきます。

【田村委員】 わかりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。サンプルはどういう形であれ、バイオバンクにおさめればいいんですが、同意書については、廃院になるような病院が出てきたらどうなるんだろうというのがちょっと気になりますね。病院が継続している限り、同意書はいつまでも残しておかれても別に構わないんですけども、病院、診療所がなくなるときはどうなるんだろうというのを検討する必要があるかもしれないですね。ほかにありましたら。では、これで〇〇については終わりにしたいと思います。

引き続き、あまり時間が残っておりませんが、〇〇について、上村委員、森崎委員、田村委員に行ってくださいました。どなたがご報告くださいますか。では、田村委員からお願いします。

【田村委員】 では、簡単にご報告させていただきます。報告書のメインの部分は森崎先生が書いてくださったので、私は追記しただけなんですけど、お風邪でいらっしやるので、かわりに。

12月7日の夕方から〇〇先生にお相手いただいて、私たち、たくさんのことを教えていただきました。非常に勉強になったという印象で、一応皆さんとも情報共有したいのでお話しします。

まず全体の状況ですけれども、平成17年から解析を始めていて、一応全部の疾患を一通りやるとお話しされていました。具体的なスクリーニング方法ですが、以前、プロジェクト事務局から私たちがちょうだいした、〇〇先生がMC講習会で使われたスライドの流れに沿っていることを大体見せていただきながら、説明もしていただいた感じです。まず、1次スクリーニングは195検体で行っています。1次スクリーニングというのは55万カ所のスニップを決めるんですけれども、この195という検体数は完全に予算で決めたとおっしゃっていました。

〇〇先生が各疾患ごとに検体の選択基準を練ります。白金の統合臨床部門とのやりとりで、例えば何歳から何歳までは何検体ありますかという感じで、所定の項目について数を出してもらって、最終的に2次スクリーニングに1,500使うので、1,500検体とれるような範囲の選択基準を決めて、それで数を出してもらってやりとりをしながら決めていく感じで、そのやりとりは白金に月1回往復するのを含めて、大体1カ月ぐらいかけていらっしやるということでした。

そこに必要な臨床情報は、〇〇先生が全部の疾患の専門家というわけではないので、それぞれの疾患の先生にコンサルテーションしながら決めていらっしやるということですが、この情報は大事だと言われるような情報は、ほとんどどれもちゃんと埋まっているというお話でした。

若年発症で遺伝的な要因が強いと思われるものや、診断確実なものを中心に選択基準を絞っていて、年齢やそのほかの表現型から有用と思われる患者さんを選んでいらっしやいました。条件が決まったら、試料を摂氏4度、1本0.8ミリリットルずつ移送し、そのうち1次スクリーニングに使う量は0.1

ミリなので、残りは冷蔵庫に入っていました。

まず、決まった中で195検体を1次スクリーニングするんですけども、イルミナのプレートでやります。解析の実際を森崎先生が書いてくださいましたが、イルミナ社の550Kシステムで3ミリのビーズが乗っているプレート、ビーズチップです。処理能力は1日32人分。実際にやっているところを見せていただきました。ここで出たデータをタイピング実施チームがまずクリーニングしてから、今度、統計チームに渡して、統計チームが、後から出てきますが、比較対照コントロールとしてタイピングしてあるデータがあるので、それと比較して、コントロールとして、差がありそうな有望な1万カ所を選んで2次スクリーニングに回します。

2次スクリーニングでは、195検体を含む1,500検体を解析して絞った1万カ所のスニップを、今度はアフィメトリクスのチップを使って解析します。大体1日150人分できるぐらいのスピードでやっています。さらにそこで最も有望だと思われる100カ所に絞って、別のインバーダー法という方法で確認しています。384人分一度にできる仕組みで解析しています。

ということで、ずっとやっているところの流れはらせていただきました。非常に人が少ない、機械メインで、ががっとやっていたらしゃる感じでした。先ほど出てきたコントロールサンプルが特筆すべきことだったので、平成19年から中村佑輔先生が集めていらしゃった大阪のロータリークラブの会員、934人の方のサンプルを使わせていただいて、その方たちの疾患情報はあるんですけども、解析には使わないで、一般集団ということでコントロールにしているそうです。

それまでは、プロジェクトで集めたその該当疾患以外の方々の検体の混合から、当該疾患患者さんを除いたものをコントロールとして解析に用いていたということが判明しました。これはいけないことだとは思わないのですが、知っていた情報と私は認識が違いました。

解析機器については、最初の2005年から6年はパールジェンでやっていたんですけども、その後、手法を変えてやりましたということは、この間のパールジェンは2006年度でやめていて、2007年からイルミナを使っているんですね。インバーダー法をずっと確認用に。昔は2次スクリーニングに使っていたけれども、今はタイピングのデータの確認をメインにしているということでした。

サンプルとデータの扱いなんですけれども、大きな冷蔵庫がたくさん並んでいるような部屋に案内していただいて、試料の保管状況もを見せていただきましたが、96ウェルのプレートに94サンプル乗せてあるので、各ウェル、穴に100マイクロリットルずつ入っているんですけども、それを白金に〇〇先生が自分で行って、持ってくるそうです。それでフリーザーに凍らせていて、比較的少ししか使わないので、少なくとも2回分析が可能で、全部プレートにID、バーコードのシールがついていて、違うプレートに移しかえて解析するときにも、全部バーコードのシールを貼って、その対照表みたいなのがサーバーのほうに入っていてという感じで、管理されていました。

残った解析後は、一部は医科研経由で〇〇の疾患解析チームの利用のために戻すのだそうです。どこにちゃんとサンプルが残っているかわかるために、必ず1度きちっと手続をとって戻していらしゃるそうですけれども、実際には、スペースの関係でかなりの試料を横浜に置いたままになっているということで

した。

データのほうですが、データはサーバーに入っていて、サーバーを扱う専門のITスタッフさんもいるし、統計解析チームの専任スタッフさんも何人かいらっしゃるということでした。

幾つか意見交換した中でのポイントを3つまとめました。かねてより話題になっているraw dataについて〇〇先生のご意見を伺いましたところ、詳しい専門家には確かにこれは有用かもしれないが、必ずしもその必要性があるとの判断ではないとおっしゃっているように感じられました。具体的なお発言としては、raw dataでなくても、サマリーデータでも十分できることがあるのではないかとか、raw dataはいろいろな人が使うことによって、raw dataで不適切な解釈がひとり歩きして、それがバイオバンクのデータであるみたいな形で、バンクの名に傷がつく可能性もあるという懸念もお発言されていたと思います。

今後の方向性ですが、MCさんの負担を非常に気にしていらっしゃるようです。一方で、せっかく今まで得たデータを過去にさかのぼって修正して、クリーニングしたりして、もっと有用に使いたいというお気持ちがあるようで、また、もう少しこういうデータも追加したいという部分もおありです。両者合わせて、MCに対して臨床情報聴取の中で絶対に落としてはならない箇所を絞って、作業を少なくして、そのかわり必要なことはきちんと聴取したり、さかのぼって修正したりするような方向を示唆するような発言をされていました。

最後に、試料等の配付のことが今まで委員会で何回か出てきたと思うんですけども、〇〇先生が選択基準を決められるのと同じプロセスで、外部の研究所がサンプルを欲しいと言ったときにも事前相談、今まで私はこれがあることを存じませんでした。なされているらしいことが伺えました。その手順のフォームですとか、プロセスのマニュアル等は〇〇先生が整備されて、同じようにやっているはずだとおっしゃっていたので、今まで外部の方がかなり数をつかむのに苦労されているのではないかと懸念していたんですけども、そういうふうにはきちっとされているのであれば、それは喜ばしいことだと思います。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。森崎委員のほうから何かありましたら。

【森崎委員】 では、補足で、先ほど出ましたイルミナのシステムは3ミリではなくて、3ミクロンです。あとは、打ち合わせで、私自身の感じたことだけ補足しますと、すべての疾患で1スクリーニングが200検体であることは、かなりの驚きとショックでした。これは、プロジェクトリーダーも従前、随分いろいろところで話をされていますが、非常にコモンな病気で、遺伝素因を見つけるのに、数百で、ゲノムワイドで意味のあるデータを出すというスクリーニングはかなり厳しいというか、無理だというのが一般論です。欧米のゲノムワイドの研究も数千、2,000、3,000で行われていることからすると、疾患によっては可能かもしれませんが、その疾患の中で、かなり絞り込みをきちんとできないと厳しいのではないかという危惧を感じました。

もう一点、補足になりますが、〇〇先生は1年半前からこの任に携わっていて、その前は携わっておられませんでしたので、その後の状況について詳しく伺ったということになります。

47疾患全部、この期間内に行うというのは、大体200件ぐらいだったらできそうということは何

いました。ただ、幾つかは確認できませんでしたが、当初は550K、55万ではなくて、初年度、2年目の半ばぐらいまでだと思いますけれども、パーラジェン社委託ですので、250K、つまり25万カ所が行われているということで、47疾患が55万全体ではないということも、一応記憶にとどめておく必要があるのではないかと思います。以上です。

私は最後の部分いなかったの、上村委員が補足していただくといいかと思います。

【丸山委員長】 では、上村委員、続いてお願いいたします。

【上村委員】 実際の研究の具体的なところは、私はほとんどフォローすることはできなかったんですが、ちょうど「バイオバンク通信2号」が出て、その2ページ以降に解析が出ていたので。

【丸山委員長】 書かれていますね。

【上村委員】 ええ、これを実際見て現地に行ったので、そういう意味では非常にわかりやすかったなという感じがします。この〇〇先生が腎臓の元臨床医で、私も透析患者ということで、また、〇〇で〇〇の調査等にも参画されていたということで、私も〇〇出身ですので、非常にそこら辺は親近感がわいて、患者の私にもわかるような丁寧なご説明をしてくださったと思います。済みません、私のほうは以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。ほか、何か質問がありましたら。

【田村委員】 きょう、これを配っていただいたので1つだけ補足していいですか。

【丸山委員長】 お手元に、色がないものなんですが。

【田村委員】 3ページを見ていただくと組織が出ていて、今回、私たちがお話を伺った〇〇先生はタイピンググループにいて。

【丸山委員長】 3はなかなか難しいところにありますね。

【田村委員】 難しいところに、済みません。これ、組織図のやつです。

【上村委員】 これですか。

【丸山委員長】 2枚目のところに。

【田村委員】 この遺伝子多型タイピング研究・支援グループで、今回の「バイオバンク通信」に載っているようなチップなど、イルミナのビーズのプレートとか、アフィメトリクスのチップなどを使って解析するのをここでやっていて、そのデータを解析するグループが、その下の情報解析研究グループ、〇〇先生のところがあって、タイピングチームがタイピングして、データの歯抜けのところ等をきれいにした上で情報解析チームに渡して、情報解析チームでは、コントロールとの比較をして、有力なところを選んで、またそれを今度タイピングチームに戻して、2次スクリーニングをアフィメトリクスのほうのにかけて、またというふうにその間でやりとりして、最終的に絞って有力なところが見つかったら、それを〇〇先生率いる疾患関連グループに情報としてお渡しして、余っているサンプルを使う場合もあるとおっしゃったと思うんですけども。疾患解析チームでは、実際にその遺伝子は何の行動しているのだとか、細胞ではどうなっているか、動物実験ではどうなっているかというところを突っ込んで研究するという方向に持っていらっしゃる、そういう役割分担をされていると伺ったかと思います。ご参考まで。

【丸山委員長】 ありがとうございます。この今の組織図の遺伝子多型タイピング研究・支援グループ

の〇〇先生は17年からで、それ以前は〇〇先生なんですか。

【田村委員】 わからないです。森崎先生、ご存じですか。

【森崎委員】 〇〇先生は当初からタイピングのリーダーをされていましたが、解析まではやっていなかったと。データを出すところは確かにやられていました。

【丸山委員長】 〇〇先生の前任者でいいですね。

【森崎委員】 今も別のところにおられるんですけども、〇〇に移る前の〇〇にいたときからは〇〇さん1人でやっていて。これではなくて、〇〇のタイピングセンターができたときはまだ〇〇に移る前で、そのときはインベーターだけをやられていた。インベーターを立ち上げたのは〇〇先生です。

【丸山委員長】 特に非常に成果につながる場所で重要だとも思うんですが、時間が少し押していますので、何か。

【プロジェクト事務局】 先生、今のは、私が知り得る限りでご説明します。

【丸山委員長】 では、お願いします。

【プロジェクト事務局】 〇〇先生のチームの前段階というのが、確かに〇〇先生のチームの一部を今回のこのセンターの中で引き受けているんですが、もともとの前身というのが、医科研の6階に〇〇先生のチームが16年までありました。17年度から〇〇先生がチームリーダーということで発足しまして、その後、〇〇のほうに移動したという状況です。

15年、16年に関しては、1次タイピングをする前の状況で、プロジェクトの頭2年目ですが、こちらに関しては〇〇先生のチームのほうでハップマッププロジェクトのほうのタイピングを中心に行っていたというチームで行っています。それが2年間、ハップマップのほうの担当が終わって、プロジェクトの1次、2次を中心に行っていたということで、事務局のほうでは把握しております。

【丸山委員長】 どうもありがとうございました。では、よろしいですか。こちらのほう、一応研究機関の訪問調査のご報告をいただいたということで、協力医療機関、協力研究機関の訪問調査結果については終わりたいと思います。

引き続いて、ワーキンググループの検討進捗状況について、ご報告いただきたいと思います。

【田村委員】 では田村よりご報告申し上げます。12月14日に丸山委員長と森崎委員、上村委員にもお集まりいただいて、ワーキンググループを行いました。時間の前半は今の続きで、〇〇先生の訪問から得られた情報から、ELSI委員としてほかの先生方ともシェアしたいことを確認しました。

4点ございまして、1つは、コントロール検体に対する事実の確認です。今まではコントロール、例えばこのプロジェクトで集めたサンプルはコントロールとして使わないと中村先生がおっしゃっていたんですが、どうやらそうではない時期が1時期あったのと、最近も、でも、なるべくプロジェクトの中の検体をコントロールとして使わない方向で、ロータリークラブのボランティアの方のサンプルということがわかったという事実を確認したと。それから、先ほども申し上げましたけれども、試料等配付の際の事前相談があるのだということもわかりました。

これも先ほど申しましたけれども、スニップ解析、raw dataの公開に対する久保先生のご意見について

も、必ずしもraw dataでなくても、サマリーでも、このスニップ、こちらのタイプだった人が全体の何%とか、そういったようなサマリーでも十分研究できる部分があるのではないかというご意見を伺ったと。

それから、今後、来年度からのプロジェクトがどうなるのかというのは常々議論に上っていることで、なかなか方向性が見えないんですけれども、〇〇先生が、今までの過去のデータをさかのぼって修正するようなことも必要なのではないかというご意見をおっしゃっていたので、その辺も確認しました。

その後、最終報告書では、事務局に今枠組みを決めていただいているんですけれども、それとは別に、最後の年なので、各委員がこれだけは言っておきたいとか、こういったことを学んだ等のコメントを出していただいて、それを集約して、整理して、記載したいと考えています。もうそろそろ始めないといけないうんですけれども、その前段階として、上村委員とか横野委員から既にご意見をメモとしてちょうだいしたので、そのあたりをベースに、特にこの日は上村委員が文章をつくってきてくださったので、それを中心にディスカッションしましたので、後で上村委員に補足していただきたいんですけれども。

まず1つは、E L S I 委員としてこれまでよかったこととして、病院訪問調査、それから、これは武藤さんの功績ですけれども、「バイオバンク通信」もよかったという意見が出ていました。

残しておきたい意見として幾つかありますが、順番に行きます。まず1番は、私たちの委員会の対外的、対内的な位置づけが不明瞭であったり、人によって認識がずれていたことで、本来私たちがしなくてはいけないことがうまくできなかつたり、私たちも作業として足りなかった部分があるのではないかという意見が出ました。プロジェクトにはたくさんの違う委員会、組織や事務局があるので、そのどこがどうなっているのか、全体を包括的にとらえていくような仕組みがあればよかったのかもしれないのですが、どうしてそういうことができなかつたのか、あるいは、今後そういうことがあるとすれば、どのような組織づくりが必要なのかということも意見として残したいという話が出ました。

プロジェクト側とE L S I 委員会のコミュニケーションの問題で、これがまさに〇〇先生訪問で得られた状況等でも、今まで聞いていたことと〇〇先生のお話が全然違うということ、例えばコントロールの使用であるとか、試料配付の事前相談があった等、そういったところが情報の理解として私たちが間違っていたのか、ちゃんと聞いていなかったのかわからないんですけれども、E L S I 委員会を含むプロジェクト全体での情報の共有の問題があったことは否めないと思います。情報は十分に、お互いに相手に届いていないとか、共通理解が足りない部分があったのではないかというのは反省すべき点と思われるので、今後こういったことがあるときに、どうしたら……。

私たち、サイエンティフィックには研究者の先生方、森崎先生は別として、ついていけない部分もあるし、逆に、一般の立場であることや、わりと人文科学的な立場で言っていることが、今度ハードサイエンスをやっている研究者の先生にはうまく伝わらない部分もあつたりして、専門領域が違う立場の人が意見交換をするときに、どうやったらお互いの理解が深まるかということも、考えなければいけないかと思えます。

きょうの訪問調査でも何回か出ていましたが、プロジェクトの成果が現場や一般の人々にうまくフィードバックされていない部分、少し不足している部分があつたのではないかと思えます。例えば、これは

上村委員のご意見ですけれども、それぞれの疾患を持つ人が、今この疾患の研究はこういうことが進んでいるんだということを、関心を持って見ることができる資料があってもよかったのではないかというご意見もありました。それから、メディアへの発信も、最初のころは結構中村先生はテレビに出ていらしたと思うんですけれども、そのあたりも、もっといろいろできたことはあったかもしれないように思います。

それから、MCさんのモチベーションを維持するための、「今月のMC」とかいう記事が載っているようなニュースレターもあってもよかったという意見もありました。

MC活動についてですが、インフォームドコンセントの説明の練習は随分されていたと思うんですが、臨床情報の収集やデータ入力などの教育がもっとあってもよかったのではないかという意見がありました。また、MCがいろいろ現場で問題を抱えていたと思うんです。それはそれなりに対応していただいて、解決はしているのだと思うんですけれども、そこはもう少しプロジェクトを改善する方向で吸い上げて、例えばそれで説明の文章を変えるであるとか、プロトコルを変える等、そういうこともできた部分もあるかと思われまます。

MCがやらされているという感覚を持たないでモチベーションを保つためにどんな工夫ができたかについても、まとめておきたいです。そのためにもMCさんがどんな気分、気持ちでずっとやっていらしたのかということはどうしても知りたいので、武藤先生がなさるアンケートに期待したいという意見が随分出ました。

今回、5年目で、プロジェクトの区切りに際して、MCの今後はどうなるのかというあたり、いい意味で経験を積んだ方をどう生かしていくのかという部分もありますので、その辺もまとめてたいと思います。

インフォームドコンセントについては、パンフレットの内容について説明しにくい部分とか、こういうところはよかった等の意見もまとめておきたいです。それから、プロジェクト事務局に私は送っていただいて、このパンフレットのバージョンがずっと今まで5版まで変わってきているんですけれども、拝見させていただいて、随分よくなっているんです。色等もつけて見やすくなっている部分とか、最初になかった説明が補足されている部分もあるので、そういうことは十分評価できます。では、どういった経緯でそういうことに気がついて変えていったのかというあたりも、将来同じようなことを考える際の1つの歴史として書いておきたいという気がしました。

その他ですが、先ほどの上村委員の報告にもありましたけれども、来年度以降の継続計画に伴う文書の保管であるとか、MCさんが今後何人いるのか、専任のMCを違う職につけたほうがいいのか、それともキープしておいたほうがいいのかとか、そろそろ予算が決まったのだと思うんですけれども、そのあたり、ほんとうに3月まで時間がないので、私たちとしてもどうなっているのか把握したいし、言えることがあったら言っていきたいと思っています。

ゲノム、バイオバンク、オーダーメイド医療とかいう言葉がどのぐらい広まったかわかりませんが、アンケートなども振り返りながら、そういった言葉に対する人々の意識だとか、社会情勢等について、ELSI委員として提言を述べておく必要があるとも思われました。

私からは以上ですが、上村さん、もし何か補足があれば。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【森崎委員】 ちょっとその前に、私、中座するので、コメントをさせていただきます。今の田村委員の内容でほぼ尽くしていると思いますが、一言コメントさせていただくと、E L S I 委員として活動のかなりの部分はI Cの確認と、MCさんの活動に多くの時間を割いてきたと思います。

個人的には報告書の中で、やはり私たちがすべきだったこと、不十分だったことをきちんと書き込むべきではないかと考え、特に、その他の分については、これまでの年次報告であまり触れられていないので、そこをきちんと記述することは、5年の締めくくり、あるいは次の5年かどうか知りませんが、プロジェクトにもつながる内容になるのではないかと思います。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。では、上村委員。

【上村委員】 ほとんど田村先生のほうでおっしゃったので、ちょっと補足させていただきます。当日のワーキンググループで私がまず強調したかったのは、このE L S I 委員会の位置づけに関してのプロジェクト事務局とE L S I 委員会、委員の間での理解にギャップがあって、プロジェクト側からの情報開示等、そういうものに対しての意見の違いが出て、E L S I 委員会の委員としては、E L S I 委員会のミッションが果たせないのではないかということです。

多分、プロジェクト事務局としてもいろいろご苦労されたと思いますが、E L S I 委員会の設置要綱にはプロジェクトの推進委員会より独立した立場という形であるんですけども、外部というふうには認識していないと。ですから、E L S I 委員会としては、プロジェクトにかかわることは、必要であれば、私の意見としては、必要なものはすべて見せていただいて、やはり一緒にプロジェクトを構成する一委員会としてプロジェクトをよくしていきたいというように、多分皆さんも思っていたらと思うんです。しかし、外部であるということで、いろいろな点で情報開示が、E L S I 委員会側から見れば不満足であったと。

ただ、これは双方の認識の違いというのが出たと思いますので、このプロジェクトが今後継続されるのであれば、このE L S I 委員会という位置づけを相互で明確にして、共通理解をする必要があるとは感じます。ここからコミュニケーションのギャップも出てきたところもあったと思いますので、ここはぜひプロジェクトサイドにE L S I 委員会の位置づけをお願いしたいなど。ホームページを見て、推進委員会と同列で外部に出ているなら、会社でいったらプロジェクトに対して牽制できる機関ですから、情報開示はすべて求められるというふうには理解できるんです。だけれども、そうではないという説明がありました。私はそういうふうには理解してしまっていたので、違う点は違う点として、皆さんで共通理解ができるようにしていただきたいと思います。

あと、MCさんの活動をかいま見る機会がたくさんあったので、MCさんの意見を吸い上げる、あるいは、MCさんがほんとうに、やらされ感ということで疲弊している病院も幾つか見られましたので、長いプロジェクトの間であって、MCさんや協力医療機関とどう関係を構築していくかということが、課題ではないかと感じました。以上です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。非常に多方面からの検討課題を出して、これからまとめて

いかないといけないということなんです。これはどうでしょうか。

【田村委員】 せっかくプロジェクト事務局がおいでになっていらっしゃるの、今まで事実の確認として、コントロールの使用であるとか、試料等配付の際の事前相談の件を私たちがきちんと事実を把握できていなかったあたりについて、ちゃんと saying いたのに、などあれば、ご意見をいただければと思うんですけれども。

【丸山委員長】 事前相談のほうはよくご存じではないですか。

【プロジェクト事務局】 そうですね。実際に事務局の中で行っていますので。では、試料配付の際の事前相談に関して、もう少し補足してご説明を差し上げます。これに関しては、今まで外部の機関から申請があつて、また、審査会のほうで審査の際にこういった要件があれば、審査がスムーズに進むのではないかとご意見をいただきながら、徐々によくしていった経緯があります。

現在の状況でお話をすると、1回、ドラフトの段階で申請書をいただきます。申請書の中に、何の疾患のどんなサンプルが欲しいという状況を書いていただくんですが、ここのどんなサンプルのところがある程度大まかでしかないです。それで、次のステップとしては、臨床情報の項目のどこの部分を、どういう切り分けで要求しているかといったところを、電話、メールで問い合わせをしていきます。

最終的に、どの項目で、どういう状況のものというところがわかれば、次、審査会にかける時点で実際に保有数を持っているかどうかという確認が必要ですので、それで1度統合臨床のデータベースのほうに問い合わせをかけて、その条件で保有数があるかどうか確認します。保有数があった段階で、では、申請書の部分が確定ですねといったところで、ほかの条件の部分もありますが、特に重要な部分としては、臨床情報の条件のところをそれで確定していただいて、審査会のほうに諮るという手続を今とっております。

一方、逆に件数を満たしていないような場合に関しては、申請される試料数を減らしますか、それとも条件を緩めますかということで、先方にもう一度問い合わせして、先方の判断で、こういう研究計画であれば、どちらのほうがいいですということで回答を返してもらって、必要があれば、再度統合臨床のデータベースのほうに問い合わせ、保有数の確認の問い合わせをかけるという手続を踏んでいます。それが事前相談という形です。理研に関しても似たようなことで行ってはいらっしゃるんですが、若干必要になってくる書類のフォーマットが違うというのはございます。

コントロールに関しては、事務局のほうでも、理研がロータリークラブの試料を用いているというのは十分把握し切れていませんでした。一方、先ほどのコントロールの部分で、18年度まではということに関しては、事務局で把握していたのは、18年度まではプロジェクトで集めた他疾患の検体の混合から当該疾患該当者を除いたものになっていますが、正確には、新たにタイピングし直すわけではなくて、情報をコントロールとして解析に用いていたと。

例えば、1番から10番まで、今のところ解析しています。今回、9番のコントロールが欲しいとなった場合、1番から8番までと10番の情報をランダムでピックアップするなり、あと、ごそっと集めているから十分把握し切れていないんですが、1番から8番、10番のサンプルを対象群ということで、その情報と9番のタイピングの情報を照らし合わせるということで、あくまでも情報ベースでのコントロー

ルの確認ということでは理解しておりました。先ほども申し上げましたが、19年度よりのロータリークラブのほうは把握し切れていませんでした。申しわけございません。

【丸山委員長】 ありがとうございます。だから、〇〇先生は17年から参加ということで、比較的詳しいやりとりを、試料配付を求める希望者となされるようになった段階なので、自分たちの事前相談と同じようなというふうにお話しになったのかなと、今プロジェクト事務局のお話を聞いていて思ったんですが。当初は、今ほどきめの細かい、試料配付申請者とプロジェクトのやりとりはなさっていなかったということでもよろしいですか。

【プロジェクト事務局】 少なくとも、当初のころは保有数を調査してということには行っておりませんでしたし、事前に申請書が固まるまで何回かのやりとりというのはほとんど行っていませんでした。

【丸山委員長】 そうですね。逆に、最近では試料配付があまりなされていないような印象を持っているんですが。

【プロジェクト事務局】 今年度は、上半期はほとんどなかったです。下半期、秋になって、特にちょうど今、5年間の最後のほうだということで、ばたばたと申請が来ていますので、今件数で5件ぐらい。1月に審査会を行う予定ですが、5件ほどあります。その後も、2月におそらく開かなければいけないような状態で、1月の審査会に間に合っていないような問い合わせで2件あります。ですので、今、合計7件問い合わせが来ているような状況です。

【丸山委員長】 ありがとうございます。そういうところもあるんですね。

【田村委員】 わかりました。そうすると、私たちが試料等配付の最初のころ伺ったときには、感じとしては、事前相談はなかったということなんですね。

【丸山委員長】 今ほどきめの細かいのはやっつけられなかったんですね。

【プロジェクト事務局】 はい。

【田村委員】 その辺が逆に、研究者側からすれば、例えば何歳から何歳までのこの疾患のサンプルが何件あるといったことの事前のリサーチができなければ、プロトコルを立てようがないので、あまりこのバンクの試料が魅力的に思えなくて、試料等配付に応募してくる人が、駆け込みはあるにしても、1桁ですね。だから、これだけの材料なのに少ないのは、もしかしたら、ちゃんとホームページ上でこういった相談ができますみたいなことがオープンになってもいいのかなという気もするんですけども。

【丸山委員長】 それは、内容にわたることですね。確かにそういうことも言えるとは思いますが。

【田村委員】 あと、コントロールに関しては、以前に中村佑輔先生がここにおいてになって委員会とのやりとりをしたときに、コントロールサンプルは使わないと。そのときにさんざん、それでどうするんですかと言って、既存のデータベースとの照合にする等、いろいろおっしゃっていたので、ほんとうにそれで大丈夫なのかと心配していて、でも、無事そのロータリーのが使えるようになったのはめでたいことだし、であれば、今後のプロジェクトはいろいろ解析が進むのかなとも思うんですけども。

その辺も、全然このELSI委員会に情報として流れてこないもので、そうすると、ELSI委員会としてコメントしようもないということです。その辺のコミュニケーションがもうちょっとよかったらと思う

部分もあります。

他疾患の方を使っていたとおっしゃっていましたが、そのことを私たちは、絶対に使わないと中村先生が宣言されたと認識していたので、その辺はどこで行き違ったんですかね。

【染谷企画官】 1点だけ、私が割り込んで恐縮なんですけれども、コントロールの件なんですけど、その当初の中村先生云々の話は、議論がコントロールという言葉でうまくかみ合っていたのかどうか、正直そこはよくわからないんです。少なくともケースコントロールスタディということで、このゲノムワイド・アソシエーションスタディを、ある疾患をお持ちの方と、そうでない方を研究するというこのデザインから申しますと、基本的に、18年度まではこういうやり方をやるということに、デザインとしてそうなっていたんだろうと思っております。

【田村委員】 いえ、そうっていないんです。私たちもそう思っていたんですけれども。

【染谷企画官】 いえ、コントロールというのは、その疾患をお持ちでない方をこの中から選ぶということとやっていたということで、私は理解していたんです。

【田村委員】 それを、そうではないと、中村先生がおっしゃった。

【染谷企画官】 ですから、コントロールというところで議論がかみ合っていなかったのかどうか、そこはわかりません。いずれにしても、今大阪のロータリークラブということで934人ではありますが、これも基本的には、デザイン的には当然変わったわけではありませんので、あくまでもほかのあるAという疾患をお持ちでない方をコントロールとするのではなく、別のでやると。

この934人の方については、すべてデータとしてホームページで公開している部分でありますので、それを扱ったほうが研究として、あるものに対して一々ピックアップしてこなくていいという意味で効率的に進んでいるんだと。そういう意味で、先ほどの田村先生のお話も、プロジェクトに対してそこは非常に評価していただいているんだろうと受けとめておりますが、当初のところのコントロール云々の話がどうであったのかというのは、その時点の事実としてあるんだろうと思っております。

いずれにしても、そこはいいほうに進んでいるということはご理解いただいた上で、情報のコミュニケーションがどうかという観点で、先生はおっしゃっていただいたのだろうと受けとめております。

【田村委員】 済みません、私もいいほうに進んでいるという点では全然異論がないんですけれども、当初、中村先生がコントロールの話がされたとき、私は少なくともちゃんと理解した上でお話ししていました。というのは、試料等配付をするときに、当初コントロール群として、この疾患でない人が欲しいというプロトコールが出ていたと思うんですけれども、それは全部却下していたんです。つまり、コントロールとしては、ここのバンクで集めたサンプルは使わないということを中村先生が明言されたことは、多分昔の議事録を引っ張り返せば出てくると思います。

それは、コントロールの意味を私たちが理解していなかったということではなくて、明らかにそのほかの疾患の人を疾患対象には使わないということをおっしゃっていて、ほんとうにそれでどうするんですか、データがないではないですかということになったときに、ほかのハプロタイプマッピングプロジェクトなり、ヒトゲノムプロジェクトなりで、マップのほうですが、SNPの頻度等がある程度公になっているも

のがあるから、そういった一般的なデータと対照するしかないでしょうねと、当時、中村先生はおっしゃっていたんです。

ですので、ここで集めたものの中で、症例と疾患を持たない人ということは使わないと認識していて、それでほんとうに大丈夫なのかとずっと心配していたのに、もし使っているのだったら、別に使うことはいけないと私たちは思っていないので、そこはどこかですれ違ってしまったのだと思って。

【プロジェクト事務局】 正確に言うと、コントロールとしてその試料を消費しないというニュアンスだったと思うんです。外部に関しては、コントロール群をくださいになると、そのサンプルを消費してしまいます。一方、先ほどのコントロールのことに限っては、これはそういった意味も含めて、ものではなくて情報だということで私は訂正させてもらいたかったんですが、あくまでも消費するわけではなくて、もう既にほかの疾患群ということでタイピングした情報をそのまま用いるので、そういった意味では、試料をコントロールのために消費しないので問題がないという、事務局のほうでは把握していました。

おそらく中村先生も以前おっしゃったときは、わざわざコントロールのために消費するのであれば、患者さんに関して、この疾患のために協力してくださいといった説明と反するので、インフォームドコンセントの内容と異なるので、そういった使用の方法はできませんという説明をされたということで認識しております。

【田村委員】 済みません、委員長。プロジェクト事務局の今のお話でわかりました。おっしゃるように、別に新たにサンプルを消費しなくても、別のことで解析しておいたデータを使って、それをあたかもコントロールとして比較するという消費はしなくて済むという部分はわかったんですが、そのことと、今おっしゃっていた、患者さんには、あなたの疾患のことで研究しますとインフォームドコンセントをとっていても、そのほかの疾患のことに使ってしまうのはインフォームドコンセントの契約上いかなのではないかいとうことは、矛盾しませんか、今おっしゃっているご説明は。

だからこそ、中村先生はロータリーのサンプルのほうに切りかえられたかと思うので。

【プロジェクト事務局】 ロータリーのほうというのは、済みません、ここは推測なので申しわけないのですが、おそらく2つ理由があると思っています。1つは、田村先生のおっしゃっているように、より適正にといった部分があるかと思います。もう一つが、コントロールのデータといった意味で、きれいなデータという、科学的な理由と2点あるのではないかということで、事務局のほうは……。

【染谷企画官】 きれいというか、ただ単にそれを1セット、コントロールとして置いておいたほうが楽だから。方法論が変わっているわけでは全然ないから。

【プロジェクト事務局】 はい、疾患ごとに、これがコントロール、これがコントロールということで切りかえなくてもといったところが、科学的な事実的な部分であるのではないかということです。

【染谷企画官】 済みません、途中で余分なことを、申しわけないです。

【田村委員】 いえ。

【丸山委員長】 最後に、今、プロジェクト事務局から話が出ましたように、インフォームドコンセントの説明の内容と、コントロールとしてデータベースで使うか、サンプルベースで使うかの違いもあるん

ですけれども、これは以前、このE L S I 委員会でも議論しましたし、推進委員会でも議論しましたし、中村先生のほうの発言もちょっと変化があったところでもあるんですが、記録をたどって見ると、やっぱりインフォームドコンセントの説明の内容を選ぶんでしょうか。それで見たいと思います。微妙ですね、解析したデータで利用するマイナスはないと考えるのか、いろいろ苦労されたのではないかと思います、そのあたり。きょう、森崎委員、体調の関係で早引きされたこともあり、科学的な面からの意見も得ながら取りまとめをしていきたいと思います。

これで大体時間は来ているんですが、もう少し議論するのがいいのか、それとも次のところに進むのがよいのかなんですが。

【栗山委員】 先生、一言だけいいですか。教えていただきたいんですけども、今外部から検体の希望があったとき云々という話が出ていて、5件という数に正直驚いたんですけども、この利用率というのはどれぐらいなんですか。要するに、こうやって集めたものがどれぐらい活用されているか。もちろん、これからまた何年か継続するのもかもしれないし、保存されたバックとしての検体はこれからも活用されていくんでしょうけれども、現段階、5年過ぎたところで、どれぐらいの活用率……。

【丸山委員長】 利用率というか、外部研究機関に提供した累積数。

【栗山委員】 ということですか。

【丸山委員長】 ではないですか。

【プロジェクト事務局】 済みません、正確な数は忘れてしまったんですが、今まで契約を結んで提供まで至ったところが十数申請あります。ホームページをごらんいただければある程度確実な数が出てくるんですが、DNAも、血清も、それぞれ1申請当たり数百件、下のほうの数百件程度の依頼がありまして、合計でオーダーでしかわからないですが、数千サンプルずつ今まで出しています。

今までのペースからいくと、大体1年間当たり数件しかございませんでしたので、それがここ数カ月で1年に相当するぐらいの申請があったということで、ここ数カ月が非常に多いなといったところが事務局としては実感でしたので、先ほどのような発言になりました。

【丸山委員長】 ありがとうございます。そのあたりなんです、研究者側の資金とか、バンクのほうで臨床情報つきのサンプルが増えていけば、現在少なくとも、今後というのは期待できるのではないかなと思うのですが。武藤先生、どうぞ。

【武藤先生】 入力が進んで2年目以降、3年目以降進まない……。そうすればもっと活用してもらえるとということと、あとは、皆さん、専門の研究者の方なので、マニアックな項目を幾つか選定してこられたときに、その項目がかなり難しいものだったりすると、MCさんが後回しにしたりということがあるので、多分打診があっても、今時点ではご希望数には沿えないということがあるのだと思います。

ですから、リクエストとしてはもうちょっとあるのだと思うんですけども、実際それにこたえられる条件にするのは、もう少し時間がかかるかと。性と年齢と疾患だけだったら、多分たくさん出せると思うんですけども、そうではないんですね。この薬を使ってこういう反応があった人、みたいなことだったり、いろいろすると、限られるというのはバンクのほうから聞いていますけれども。

【丸山委員長】 ありがとうございます。

【栗山委員】 ありがとうございました。

【丸山委員長】 前回のこの委員会でもありましたけれども、アメリカとイギリスの研究で、研究者に、これは先ほど〇〇先生とのやりとりの中で、〇〇先生は広く研究者にということでしたけれども、2つとも、ゲインもウェルカムも、資格があるという人を結構絞っていましたね。だから、少しずれ違いがあるようなんですが、あれでも、資格があっても性と年齢と疾患ぐらいしか、当該プロジェクトに関係のない研究者には出ないので、それならたくさん出せるということで、そのあたりの状況も違いがあるのかもしれないと思います。

また、まとめる際に議論していきたいと思うんですが、あと2カ月半ぐらいしかないので、一生懸命やらないといけないかと思います。これについて、もう少し発言があれば承りますが、特になければ、最後、簡単に事務局のほう、ご説明くださいますか。

【事務局】 これは協力医療機関への訪問調査レポートのメモでありまして、これまでの報告書に見られなかった目新しいかなと思われるコメントの内容を、文末等を整理しながら、事務局なりに羅列してみたというものであります。加除があると思いますので、そのあたりも含めて、先生方に見ておいて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。何か質問があれば、していただければと思います。

【田村委員】 報告書を書くスケジュールは急ぎますね。

【丸山委員長】 はい、報告書を書くスケジュールを考えないといけないんですね。どうしましょうか。1月の早い段階でワーキンググループをやって。

【田村委員】 たたき台を。

【丸山委員長】 できたら、もう一回、1月の遅い段階にワーキンググループをやるんでしょうか。

【田村委員】 そこで報告書を。

【丸山委員長】 もう無理でしょうか。

【田村委員】 臨時でもやりましょうか、頑張ってお正月休みにでも。

【事務局】 委員長、あと中村先生からの諮問もごございますものですから、それも含めてよろしく願いします。

【丸山委員長】 raw dataのほうは難しいですね。それから、あちらの臨床応用のほうについては現在まで用意したところに加筆するというのですが、そちら、なるべく報告書と一緒にならないように。報告書を出す前にお答えして、我々の答えに対して意見をいただいて、それを報告書に取り込んでおさめるということにしたいんですが、頑張りたいと思います。ほかに。田村委員。

【田村委員】 来年度以降の計画とか、予定で何かわかったことは。

【丸山委員長】 そうですね、予算等について、染谷さんのほうから何かお話しただけいたらありがたいと思うんですけども。

【染谷企画官】 簡単に事実関係のご報告ということでございますが、新聞等でも先生方にご承知のと

おり、政府予算案が20年度のもの固まったわけであり、その中で、通称「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」につきまして、予算要求の満額を認めていただきまして、予算に反映されています。約28億円弱ということになります。

いろいろと当初非常に厳しいのではないかと感じておりましたが、総合科学技術会議からもA評価をいただきましたし、このような形できちんとした成果を出すべく、次期プロジェクトについてどういうふうなものにしていくか、きちっとプロジェクトリーダーなり、検討をお願いしたいという状況でございます。

【丸山委員長】 田村委員、どうぞ。

【田村委員】 5年間ですかということを知ったんですけども。

【染谷企画官】 一応予算要求は5年間。

【田村委員】 5年間で28億？

【染谷企画官】 5年間というか、5年計画で、20年度は約28億円弱ですね。

【田村委員】 1年で。

【丸山委員長】 要求されたときの研究内容というのは、これまでの作業部会等でまとめられた内容でお出しになったんですか。

【染谷企画官】 作業部会での議論をコンパクトに申しますと、バイオバンクをきちんと維持・継続しつつ、疾患関連遺伝子研究を進めるということになりますので、その内容で出させていただいていると。

【丸山委員長】 では、満額、財務省が認められたということは、それでやれということなんですね。

【染谷企画官】 基本的にそうだと理解しています。

【丸山委員長】 直近の推進委員会で報告された内容で進めよということになるんでしょうね。

【田村委員】 済みません、それで、今後、例えば臨床情報を追加してとるとか、プロトコールはどうなるかとか、そういうのは、もし私たちが検討するとしたらどういうふうに出ていくか。もう私たちは考えなくていいんですか、よくわからないんですけども。

【丸山委員長】 追加はないのではないですか。

【田村委員】 追加はないんですか。では、臨床情報を追加してとるかもしれないという話はなくなったんですか。

【丸山委員長】 いや、臨床情報というか、今おっしゃったのは対象疾患ではないんですか。

【田村委員】 ではなくて、済みません、今後のプロジェクトのプロトコールはどうなるのかというのは、ELSI委員会の議論には上ってくるんでしょうか。

【染谷企画官】 ですから、バイオバンクを維持・継続しつつ、疾患関連遺伝子研究を進めると先ほど申しましたが、作業部会での議論の中にバンクを充実するところがありましたので、そういったところが先生が今おっしゃったところになるかと思います。

ですから、そういったことで、具体的にどういう内容で研究をやっていくかというのを、まさにプロジェクトリーダーにこれから一緒にご検討をお願いするわけです。

【田村委員】 だから、例えば今後も追跡調査をするか、しないかとか、そういうことが少しわかってこない、書類は片づけるのか等、そういう話がELSI委員会として全然できないので、追跡調査はどうするのかとか、データをさかのぼって修正するのかとか、あるいは新しい臨床情報の項目をとるのかという話がいろいろ出てきてはいるんですけども、本決まりにはなっていないですね。

【染谷企画官】 そこまで具体的に決めていくのは、先ほども申し上げたような事情もあり、正直なところなかなか難しいと思っております。まずは、とにかく5年間かけて約30万症例つくり上げてきたこのバンクを、4月以降もむだにせずきちんとターンオーバーしていくかというところを、まずやっているものですから。

【田村委員】 それに全く異論はないんですけども、そうすると、委員長が常日頃おっしゃっているように、プロトコールがどうなるか、継続するか、しないか、追跡調査はどうなるかは一切構わず、一般論として、こういうことがあったらこうしようという提言を出すしかないという感じですか。

【丸山委員長】 将来のことについては、我々の委員会が5年を対象にするので、そのあたりもちょっと微妙かなと思うのですが。

【田村委員】 例えば、やめるのであれば、新たなサンプル、データはとらなくて、今あるバンクを維持しながら解析を進めていくというのであれば、病院のMC体制は必要なくなるわけではないですか。そのときにとっておいたインフォームドコンセントの書類はどこにどうやって保管するのか等、その辺のことが今度検討が必要になってきますけれども、まだそこについて私たちは意見をまとめていません。

また、一方で、とりあえず追跡調査を続けるのだったら、そのところの検討はある意味、要らないですね、今の体制のまま維持していればいいので。そのぐらいのことだけ、決まるとありがたいと思っただけなんですけれども。

【武藤先生】 田村さん、間が悪いです。今すごく間が悪くて、多分、でも、この間予算が決まったばかりで、今すごくばたばた。

【田村委員】 タイミング的に無理？

【武藤先生】 だから、それがここに全然話が来ないかどうか、まだわからないんですけども、よくわかる、どうにかしたいと。

【田村委員】 でも、きょうは12月なのであと3回しかないんです。3回で私たち、一応お役御免なんです。その3回の中に報告書をまとめるときにどこまで盛り込めるか、頭の中で計算すると、結構できることは限られているかなという感じもするので、でも、最後、死力を尽くしてではなくて、済みません。

【武藤先生】 多分あくまで一般論で書くという。

【田村委員】 でコメントするしかないですか。私たちが報告書を書ける間にその辺が具体化する可能性というのはむしろ薄くて、4月以降、担われる方が、またそこは別途検討するという感じですか。

【染谷企画官】 先ほど申しましたような事情で、なかなかすぐにできないのが正直なところですよ。

【田村委員】 タイミングが悪いのはわかりました。

【武藤先生】 2つだけ、済みません、長引いているんですけども、「バイオバンク通信」とMCのこ

とで、きょういろいろ教えていただいた点で少し申し上げたいことがあります。とにかく「バイオバンク通信」にしても、MCにしても、皆さんが気を使ってくださって、ほんとうにありがとうございますというか、きょう、また頑張ろうと思いました。

それで、「バイオバンク通信」が患者さんの手にとってもらえないとか、カラーにとか、いろいろなご意見があって、いろいろな方が読むので、いろいろなご意見をいただいて、どれももっともだと思えます。基本的に、多分これは、今度1月か2月にきちんとご報告に伺いますが、〇〇での調査を今途中解析しているのを見ても、インフォームドコンセントをやったことを覚えていない人というのが少なからずいて、きょう何回目かも覚えていない人もいます。だから、これはあくまでも追跡調査に来られた方にお渡しして、あなた、これに加わっているんですよ、忘れないでねという趣旨が一番大きいんです。

だから、もちろん、デザインの問題等、いろいろ課題があるのはよくわかっているんですけども、少なくとも一般的に、みんなにとってもらうために置いているわけではなくて、忘れないでねということが大きいと思います。

それと、これはほんとうに今後の課題なんですけれども……。もう一つ、この目的は知りたい人、まず、このプロジェクトが不透明でよくわからないというご意見に答えるということがあって、字も細かく、いろいろな情報をベースにしているというのが趣旨です。

神戸のシンポジウムもそうでしたし、〇〇のアンケートもそうだし、MCさんから聞く話でも、とにかく進捗状況とか、研究成果の途上とか、フィードバック等、多分いろいろな言葉で多分同じことを指して、皆さんが足りないとおっしゃっているんですけども、ゲノム研究でつくっていて難しいなと思うのは、絵的におもしろくないし、脳とか、生殖補助医療とか、そういうのに比べるとおもしろくない。

それから、今タイピングを地道にやっているということ以外に、プロジェクトとしては報告できることがあまりなくて、今回の2号でタイピングの情報をせっかくだから載せたんですけども、それは患者さんたちが知りたい成果の情報ではないし、わかりづらいということなんです。そのギャップをどうやって埋めていくかというのはすごく難しく、それは今後の課題なので、皆さんからもしアイデアがいただければ、ほんとうにありがたい。だから、地道にタイピングしていますということしか言えないと。それで、楽しんでくださる方は、すごいね、こんなに速い速度でこんなに読んでいるんだねみたいなことで喜んでいただければいいんですけども、多分それでは楽しくないというのはよく理解しつつ、基本的には情報をなるべく公開するという趣旨で出していると。

ですので、楽しい読み物にするためには、多分別の媒体をつくらなければいけないと思います。これはこれとしてあって、一般向けにもっと啓発的な趣旨のものをつくるというのはありかと思えます。

それから、MCについては、これもじきにご報告しますが、中村先生から全部洗いざらい言っていると言われているので言いますが、ドクターからの支援を得ることが一番の苦勞で、一番のストレスで、一番時間がかかっている。だから、新規のICそのものと入力だけだったらどれほど楽だったかというお話を、MC懇談会するときにも、ウェブのアンケートにも結構出てきているんです。

そうすると、現場MCさんたちの努力に報いるために、プロジェクトとしてもいろいろコミュニケーション

ョンをすべきだったというのはもちろんあって、それは無視できないんですけども、5年の間で病院内の事情とか、学内の事情、政治的な問題とか、プロジェクトでコントロールできない部分も多分いっぱいあって、協力を得られにくくなっているというのはあるんです。だから、そこにどこまでのことがプロジェクトとしてできたかというのは、もちろん考えなくてはいけないんですけども、一応そういう観点も、さわれない部分のところもご理解いただけたらいいかと思います。

これ以上は言えないんですけども、それで察していただければと思います。

【丸山委員長】 上村委員、どうぞ。

【上村委員】 今、武藤先生がこの「バイオバンク通信」の趣旨をおっしゃいましたけれども、例えばこれを各協力医療機関に渡すときに、その趣旨も含めて説明して、こういうふうにご利用くださいという形でこれを渡していっていますか。ただ、こういうのができましたと言って病院に渡せば、多分ラックに乗せるだけなんです。もし、そういう趣旨であれば、追跡の患者さんにこういうのができましたと、こういうふうに使われていますと、患者さんに直接MCさんがお渡しするとか、最初の患者さんでもいいと思いますけれども、この生かされ方が違ってくると思うんです。

だから、そこら辺の趣旨がちゃんと医療機関の方がわかっていらっしゃるのか。少なくとも〇〇の方は、渡されて、これがどさっと来た。あとは、その利用の仕方は各病院に任せます的な感じだということであれば、多分ラックに乗せるとかいう形の使われ方しなくて、せっかく武藤先生なり、関係者がそこまで思いつくっていらっしゃるのに、生かされない感じがするので、直接患者さんの手に届くような形でこれが使われるように伝えていただきたいと思います。

【武藤先生】 次回から強調して説明するようにしたいと思いますけれども、ただ、動いている病院では、追跡のときにお土産が渡せるという意味では使ってもらっていると思います。ただ、それが全部でそうしているかどうかは確認していませんけれども。でも、わかります、趣旨をちゃんとということですね。

【田村委員】 というか、〇〇は動いていないから渡せない、しょうがないんです。

【プロジェクト事務局】 プロジェクト事務局のほうからの情報伝達が不足しているのかもしれないです。一応方向としては、ホームページであったり、実施会議の先生方を通じて、渡し方、特に追跡の今まで協力していただいた患者さんにお渡ししてください。実際に追跡に来られていない患者さんもありますが、物をそれだけつくってありますので、一般の患者さんにもお渡ししていただいて結構ですというような、使用方法に関しては説明はしていますが、ちゃんと末端まで行き届いていない可能性がありますので、今この話を聞きまして、今後改善していきたいと思います。

【丸山委員長】 ありがとうございます。時間が過ぎてしまいましたので、そろそろお開きというか、きょうのところは終わりたいと思います。大体議事は予定されていたところを済ませたかと思うんですが、事務局、何かありましたら。

【事務局】 ございません。

【丸山委員長】 では、きょうはこれで終わりたいと思います。後でワーキンググループの日程を決めて、メールで流すか、この場でご連絡するかしますので、またよろしく願いいたします。

次回のE L S I 委員会は1月22日に予定しておりますので、あと3カ月でお忙しいと存じますが、よろしくご協力いただければと思います。本日はどうもありがとうございました。

— 了 —