

平成17年度 E L S I 委員会活動報告書

平成18年5月

「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

目 次

活動内容の報告	2
1 平成17年度の活動の概要	2
2 E L S I 委員会委員名簿	2
3 E L S I 委員会の開催状況	2
4 活動項目と実績	3
活動結果	4
別添資料1 E L S I 委員会委員名簿	6
別添資料2 協力医療機関への訪問調査結果報告	7
別添資料3 プロジェクト参加機関における E L S I への対応についての調査結果 ...	16
別添資料4 M C 講習会への参加報告	18
別添資料5 公開シンポジウム・アンケート調査の結果	20
公開シンポジウム・アンケート調査票	

文部科学省リーディングプロジェクト「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 委員会の、平成 17 年度における活動内容について、以下の【 活動内容の報告】のとおり
報告する。また、その活動の結果として【 活動結果】のとおり、助言・提言する。

【 活動内容の報告】

1. 平成 17 年度の活動の概要

平成 16 年度に引き続き、大規模なヒトゲノム・遺伝子解析研究のプロジェクトである「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(以下、「プロジェクト」とする。)において、E L S I (倫理的・法的・社会的課題)の観点からその実施のあり方について、外部から十分検討できるよう活動を行った。平成 17 年度は、プロジェクトに関する情報の収集に加え、得られた情報等をもとに、より詳細な検討活動を行った。

2. E L S I 委員会委員名簿

別添資料 1 を参照。

3. E L S I 委員会の開催状況

第 8 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 4 月 26 日開催)

平成 16 年度の活動実績の確認、平成 17 年度の E L S I 委員会の活動計画の検討

第 9 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 5 月 24 日開催)

平成 16 年度 E L S I 委員会活動報告書の検討、平成 17 年度活動計画の決定

第 10 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 6 月 28 日開催)

平成 16 年度 E L S I 委員会活動報告書の最終とりまとめ、推進委員会の報告

第 11 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 7 月 26 日開催)

協力医療機関への訪問調査と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
に伴う対応についての検討ポイントの確認

第 12 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 8 月 30 日開催)

協力医療機関への訪問調査と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」
に伴う対応についての検討の進め方等に関する検討

第 13 回 E L S I 委員会 (平成 17 年 9 月 27 日開催)

E L S I 委員会設置要綱の改訂、協力医療機関への訪問調査方法とプロジェクト参加機関
における E L S I への対応の確認方法の検討

第14回E L S I委員会（平成17年11月22日開催）

E L S I委員会設置要綱の改訂、推進委員会の報告、アンケート調査結果の報告の確認

第15回E L S I委員会（平成17年12月27日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、アンケート調査結果の報告の確認

第16回E L S I委員会（平成18年1月31日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、調査研究機関からの調査経過報告、プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応に関する検討

第17回E L S I委員会（平成18年2月28日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、MC講習会参加報告、プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応に関する検討、平成17年度E L S I委員会活動項目の確認

第18回E L S I委員会（平成18年3月28日開催）

平成17年度E L S I委員会活動報告書(案)、平成18年度E L S I委員会活動計画(案)の検討

4. 活動項目と実績

(1) 協力医療機関への訪問調査の実施

推進委員会の協力を得て、以下のとおり実施した。

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成17年10月24日(月)	関西(1医療施設)	栗山、武藤
平成17年11月14日(月)	九州(＃)	丸山、栗山
平成17年12月 2日(金)	九州(＃)	丸山、田村
平成17年12月 5日(月)	関東(＃)	丸山、栗山
平成17年12月 7日(水)	九州(＃)	掛江、栗山
平成17年12月12日(月)	中部(＃)	上村、田村
平成17年12月14日(水)	関東(＃)	丸山、掛江
平成18年 1月16日(月)	関西(＃)	上村、栗山
平成18年 1月24日(火)	関東(＃)	掛江、田村
平成18年 2月 2日(木)	九州(＃)	丸山、阿部、武藤

(2) プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての検討

推進委員会の協力を得て、プロジェクト参加機関(協力医療機関)における倫理審査委員会への提出資料等を収集し、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(平成17年4月改正施行)」に照らして整合性等を調査した(平成18年度も継続して検討予定)。

(3) プロジェクトにおけるインフォームド・コンセントの内容についての確認

上記(1)の協力医療機関への訪問調査実施時に、訪問した委員が患者役となってインフォームド・コンセント(I C)のロールプレイ等を実施し、プロジェクトにおける I C の内容について確認した。

(4) M C 講習会への参加等

適正な I C 取得のあり方を検討し、講習内容の確認及びその講習内容が実際の説明に適正に生かされているかを確認するため、委員が M C 講習会に参加した。(M C : メディカル・コーディネーターの略)

参 加 日	場 所	参加委員
平成 1 7 年 8 月 2 7 日 (土)	東京大学医科学研究所	阿部、栗山
平成 1 7 年 1 0 月 2 2 日 (土)	〃	丸山、掛江
平成 1 7 年 1 2 月 1 0 日 (土)	〃	田村
平成 1 8 年 2 月 1 8 日 (土)	〃	上村、森崎

(5) 公開シンポジウム「オーダーメイド医療を考える」・アンケート調査の実施

オーダーメイド医療研究に対する一般意識を把握し、今後の E L S I 検討に供するため、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会が主催する公開シンポジウムの参加者を対象としたアンケート調査を実施した。

- ・岡山県にて開催された公開シンポジウムにおいて実施(平成17年9月22日)
- ・岩手県にて開催された公開シンポジウムにおいて実施(平成17年11月17日)
- ・東京都にて開催された公開シンポジウムにおいて実施(平成18年3月1日)

【 活動結果】

平成17年度の E L S I 委員会の活動の結果としては、本委員会が確認した範囲内において、E L S I の観点から概ね適正に「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」が推進されていた。

以下の事項については、E L S I の観点からより適正にプロジェクトを推進していくため、

E L S I 委員会として推進委員会に助言・提言するものである。

推進委員会への助言・提言

プロジェクトから試料提供者等への情報提供について

昨年度の E L S I 委員会活動報告書において、「当該プロジェクトおよび関連する研究の進捗についての情報提供（ニュースレター等）が医療機関に対して行われるとよいのではないか」と提言したが、この点については平成 16 年度同様、訪問調査を行ったほとんどの協力医療機関において、MC の要望としてあげられていた。たとえば、集まった試料の件数だけでなく、研究の進捗状況など、患者や試料提供者、医療者に伝えられるような情報を提供してほしいという要望である。この要望は、プロジェクトが 2 年目、3 年目と進行するにしたがって強くなっていると思われ、ホームページの充実、研究の状況を示すポスターの作成・配布等などの方法の検討も含めて、積極的な対応を望みたい。

インフォームド・コンセントについて

昨年度の E L S I 委員会活動報告書において、「患者の状態によっては代筆を認めることもあると思われるため、同意説明書にもその点を追加してはどうか」と提言したが、それに関しては、理解力はあるが自署不能な患者について、同意説明書の中に解説が加えられた点は評価できる。

また、知的財産権の説明については、協力医療機関への訪問調査において、患者・試料提供者に対して必要な説明はなされているものの、改善の余地があるように思われた。また、MC にとってはうまく説明することが難しく感じられているように見受けられた。知的財産権の問題については、MC 講習会や MC 用ホームページなど MC に対する情報提供のあり方も含めて、今後 E L S I 委員会において、必要に応じて講習会講師も交えて、さらに検討し、具体的な提言を示すことにしたい。

ELSI 委員会委員名簿

- 阿部 隆徳 阿部隆徳国際法律特許事務所
弁護士（日本国及び米国ニューヨーク州） 弁理士（日本国）
- 上村 一仁 全国腎臓病協議会 会員
- 掛江 直子 国立成育医療センター研究所成育保健政策科学研究室 室長
〔平成18年3月末日まで〕
- 栗山 真理子 特定非営利活動法人アラジーポット 専務理事
- 田村 智英子 お茶の水女子大学大学院人間文化研究科
遺伝カウンセリングコース 助教授
- 菱山 豊 政策研究大学院大学 教授〔平成17年6月末日まで〕
- 丸山 英二 神戸大学大学院法学研究科 教授
- 宮田 満 日経BP社 バイオセンター長
- 武藤 香織 信州大学医学部保健学科社会学研究室 講師
- 森崎 隆幸 国立循環器病センター研究所バイオサイエンス部 部長

（五十音順）

：委員長

協力医療機関への訪問調査結果報告

平成17年度のE L S I委員会による協力医療機関訪問調査について、以下のように調査結果をまとめたので、報告する。

【調査目的】

プロジェクトの推進にあたっては、各協力医療機関におけるインフォームド・コンセント（IC）取得や試料収集及びデータ管理において、プロジェクトの計画が適正に実施されるとともに、試料提供者となる患者の権利の尊重と個人情報の保護が確保されなければならない。

E L S I委員会では平成16年度に引き続き、プロジェクトの推進とは独立した立場より、E L S Iの観点からプロジェクトが適正に実施されていることを確認するとともに、医療機関の現場について共通の事実認識を得ることを目的として、協力医療機関への訪問調査を実施した。

【訪問先及び訪問者】

各協力医療機関に属する医療施設のうち、E L S I-WGが訪問していなかった医療施設、平成16年度に訪問しなかった医療施設から10施設を抽出し、訪問調査を行った。

（再掲）

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成17年10月24日（月）	関西（1医療施設）	栗山、武藤
平成17年11月14日（月）	九州（"）	丸山、栗山
平成17年12月 2日（金）	九州（"）	丸山、田村
平成17年12月 5日（月）	関東（"）	丸山、栗山
平成17年12月 7日（水）	九州（"）	掛江、栗山
平成17年12月12日（月）	中部（"）	上村、田村
平成17年12月14日（水）	関東（"）	丸山、掛江
平成18年 1月16日（月）	関西（"）	上村、栗山
平成18年 1月24日（火）	関東（"）	掛江、田村
平成18年 2月 2日（木）	九州（"）	丸山、阿部、武藤

訪問者は、訪問先の医療施設と守秘義務契約を結んだ上で、訪問調査を実施した。

【主な調査実施内容】

- 1．病院内の環境等
- 2．MC（メディカルコーディネーター）の人員
- 3．説明と同意に至るまでのロールプレイ
- 4．IC取得件数・取得率等
- 5．ICに関する内容の確認
- 6．情報セキュリティ標準に関する確認
- 7．その他の業務（臨床情報入力等）に関する確認 等

【訪問調査当日の流れ】

- 1．趣旨説明
- 2．現場見学及び個人情報保護の方策についての確認
- 3．MCによるIC取得に至るまでの説明のロールプレイの実施
- 4．MCに対する聞き取り調査
- 5．実施スタッフとの意見交換

【結果】

- 1．病院内の環境等

病院の雰囲気

プロジェクトのポスター以外に、プロジェクトの概要を説明する独自の看板を作成し、掲示している病院もあった。

診察室から面談室への動線は、患者の移動の負担軽減のため、例えば移動距離が長くないようにする、あるいはわかりやすい経路指示の表示をする、などの配慮がなされていた。

プロジェクトの案内ビデオの扱い

プロジェクトの案内ビデオを常時放映している病院と放映していない病院があった。常時放映している病院では、院内の放送等の障害にならないよう、消音あるいは小さな音量で放映していた。（注：ビデオには字幕が付けられている。）

説明時にプロジェクトの案内ビデオを患者に見せるか否かについては、病院によって異なっていた。病院内で放映されているビデオを見ているという場合には閲覧を省略し、パンフレットの説明に入る病院がある一方、病院内で放映していないため、説明時には必ず見ていただくこととしている病院があった。

面談室の雰囲気

他の患者との接触がないよう、配慮がなされていた(「IC室」等の表示をして区分されている)。ドア等を閉めると完全な個室になる面談室を設けている病院では、MCと患者との応答の秘密保持性が非常に高い環境にあった。

パーティション等の仕切りにより面談室を他室や廊下と区分している病院では、第三者から見えないという点で評価できるものの、面談室の遮音性があまり高くない病院もあった。

MC室の環境

多くの病院のMC室には、診察室、待合室等とは独立した部屋が確保されており、病院の一般的日常業務から隔離されているため、集中して業務を遂行していた。ただし、部屋の広さや明るさ等の室内環境は病院によって様々であった。

MC室と面談室がひとつの部屋になっている病院があり、このような病院では、採血関係以外の全てのMCの業務をMC室で行っていた。

2. MCの人員

病床数等病院の規模によりMCの人員には幅がある。今年度訪問させていただいた病院の規模を便宜的に小・中・大規模と区分すると、小規模では1～2名、中規模では6～7名、大規模では15～16名のスタッフで実施していた。

比較的にMCの人員が多い病院では、数名のMCが本プロジェクトのために専属で勤務していた。比較的にMCの人員が少ない病院でも、少なくとも1名が専属で業務にあたっていた。

3. 説明と同意に至るまでのロールプレイ

声かけ

患者の選択は、医師が行う場合と、MCが事前に病名等を見て選択し医師に声かけを依頼する場合があった。いずれの場合も患者への声かけは医師が行い、内諾をとっていた。医師が声かけをして内諾がとれた場合には、その旨MCに連絡され、この時点でMCと患者とが顔をあわせることとなる。

MCから医師への働きかけは、「IC連絡票」(病院独自に作成した札を準備している)をその日の診察カルテの目に付くところに挟む方法や、診療前に医師が必ず確認するPC(電子カルテ)を活用して依頼しておくなどにより、医師の声かけ漏れのないよう工夫されていた。

声かけによる内諾後は、MCが患者を面談室に同伴する病院が多かった。MCは、あくまでも患者にプロジェクトへ協力していただくという観点から、患者を「御案内する」形で誘導

をしていた。

MCの人員の少ない病院では、IC取得がスムーズに行われるとともにダブルブッキングを回避するため、面談の予約制を採用していた。その際は、電子カルテを活用するなどの工夫を行っていた。

入室から説明・同意

MC講習会での指導にしたがい、患者に対し、非常に丁寧な説明がなされていた。概ね、ビデオ閲覧を含めてパンフレットの説明から、同意取得、臨床情報の聞き取りまで一人あたり40～50分を要していた。

説明の際、MCは、患者の体調を気遣うとともに、違和感、嫌悪感、警戒心等を抱かせないよう、説明の前に世間話等の雑談を挟むことや着席する位置にも配慮していた（着席位置は病院により様々であるが、例えば協力候補者の横に座る、あるいは傍によって膝をついた形で説明をする病院もあった）。

診察後、会計待ちの間に説明を行う病院では、MCが会計担当に面談中であることを一言申し添えておくなど、患者の待ち時間が少なくなるよう配慮がなされていた。検査待ちの間に説明を行う病院についても同様に、患者にとってもまた病院にとっても時間的ロスが少なくなるよう工夫していた。

説明時に患者から頻出する質問としては、「なぜ自分が対象として選ばれたのか」「なぜ自分の解析結果を教えてくれないのか」が多いとのことであった。

臨床情報の聞き取りでは、プロジェクト側で用意された聞き取り用シートの枚数が多いため、病院独自の様式を用いている病院があった。

採血

患者のその日の体調と都合によるものの、採血は、説明と同時に行う病院と、同意時には採血の予定を組み、後日改めて採血を行う病院とがあった。

採血は、血液検査室まで行って採血する病院と、面談室に採血のための必要用具一式が準備されており、その場で採血する病院があった。血液検査室で行う病院の場合は、MCがそこまで同行して採血担当スタッフに引き継ぐなど、きめ細かな対応がなされていた。

4. IC取得件数・取得率等

ほとんどの病院ではこれまでに同意撤回はない。いくつかの病院で合計数件の同意撤回があったが、その理由として、同意の承諾後に家族に反対されたもの、他の病院でも同意しており重複していることが判明したことなどがあった。

いくつかの病院では声かけ及び同意取得数は最近減少傾向にあるとのことであった。都市圏に立地しない病院では外来患者が一巡したきらいがあり、各診療科へ改めて依頼を行い、入院患者への声かけを始めている病院があった。

再来率、追跡率は、PCを活用した電子カルテ導入後、高まってきている傾向にあると説明する病院があった。

5. ICに関する内容の確認

入院患者への説明・同意についての配慮事項、外来との違い

入院患者への声かけをしていた病院（調査時入院患者には声かけしていない病院もあった）では、医師や看護師との連携のもと、患者の容態を把握した上で医師が声かけを行い、歩行可能な患者は面談室で、歩行困難な患者は本人了解のうえ、ベッドサイドでMCが説明・同意手続きを行っていた。

今年度訪問した病院のいくつかでは、MCが事前に入院患者を対象としてリストアップし、医師に声かけを依頼していた。

説明した患者の態度（MCの印象）

将来の医療への期待、自分がそれに貢献できるのであれば、という気持ちからプロジェクトに協力していただいている。しかし、中には自身の病気のことを詳しく知りたいために説明を受ける患者もいるような印象もあり、そのような場合は説明に苦慮することもあるとのことであった。

説明後、不承諾になる主な理由としては、「採血が負担である」「患者本人にはメリットがない」「個人情報漏えいの不安」「家族の反対」「家族歴等を他人に聞かれたくない」などがあるとのことであった。

ある病院では、“気持ちよく断ってもらえるように”努力をしているとのMCの話があるように、同意時よりも不承諾時の対応に配慮しているなど、患者の立場、想いを最優先していた。

声かけから同意取得までの業務の中で改善した点・工夫した点

MCは、説明、同意手続き、採血に至る一連の業務を事務的に行うというよりも、人対人の関係を重視し、如何に気持ちよく協力してもらうか、あるいは気持ちよく断ってもらうか、どのような説明をすれば理解をしてもらえるか、さらにはどのようにすれば患者の精神的・物理的負担にならないかを考慮し、臨機応変に業務を遂行していた。

たとえば、

- ・説明の前に少し雑談をする。

- ・同意書にチェックのつけられない人には不明な箇所まで戻って内容を確認する。
- ・情報漏えいが不安な人には「ゆっくり考えて」と伝える。
- ・患者が顔見知りの場合は他のMCに交代する。
- ・方言を使って語りかける。 などの工夫が行われていた。

面談を予約制にするなどMCの人員に応じた無理のないスケジューリングをする、あるいは電子カルテを活用する（PC上の患者情報に「採血待ち、同意取得済み」「返事待ち、説明待ち」「拾い上げ済み」「終了」「追跡対象」のマークを付して取りこぼしがないようにする）など業務効率を考慮した体制づくりをしている病院があった。

追跡の現状

再来率は30～70%と幅があるが、いずれの病院においても追跡率を上げ、採血させてもらうよう努力しており、今後如何に充実させていくかが課題だとしていた。一部の病院では、採血スタッフがMC業務を兼任しているため、採血時に声かけをし、プロジェクト用に採血させてもらうようにしていた。

説明と同意の過程で困っている点等

いくつかの病院から以下のような点があげられた。

- ・医師、患者からこのプロジェクトで何がわかってきたのかを問われることが多い。
- ・情報セキュリティの関係から、外部と接続されているPCをMC室に置けないため、MC用HPの更新はメールで知らせてもらえると便利である。
- ・他のMCからの質問が共有できるシステムがあるといい。
- ・再来について採血時に“来年も”と声かけするが、あと何年かかるのか。いつまでやるのかといった質問があり回答に困る。
- ・80代の高齢患者が多いため、もう少しわかりやすいパンフレットが欲しい。など

6. 情報セキュリティ標準に関する確認

プロジェクト事務局が示したセキュリティチェックリストに基づいた確認について、訪問調査時において一部の病院では未実施であったが、実施していた病院では全て「問題なし」の結果であった。

7. その他の業務（臨床情報入力等）に関する確認

臨床情報の入力は、MC室に設置しているPCで行われている。一部の病院では、個人情報の入力を行うということでセキュリティ上、部屋の入口にあえて“MC室”等の表札をかけ

ていないところもあった。

臨床情報は1人分でも膨大なため、訪問調査時点でデータ入力同意件数の半数以下に留まっているところもあった。

臨床情報入力に際しては、カルテからの転記もあり、MCには判読が困難な医師の手書きによる記載も多く、MCはその都度担当医師に内容の確認をしなければならず、多診療科にわたる場合は大きな負担となっているところもあった。一部の病院では、電子カルテ方式を採用しており、上記の問題は少なくなったとしていた。

一部の病院では、データ入力を派遣スタッフに依頼している（20件程度/日の入力が限度）が、データ入力件数が同意件数に追いつかない状況にあるとのことであった。

8. 病院との意見交換

プロジェクトに対する病院内部での働きかけ、内部からの支援状況、課題

一部の病院では、プロジェクト開始後一定期間が過ぎ、協力してくれる医師が固定化しつつあることから、定期的な会議の場でプロジェクトの進捗状況報告及び診療科医師への啓発と協力依頼を行っていた。中には、プロジェクト関係者が病院独自の研究発表会の場でポスター発表をするなど、積極的なPRを行っているところがあった。

複数人のMCがいる病院では、1回/週、1回/月などの頻度で定期的に会議を開き、情報交換をしていた。これにより、患者からの質問に対する対応をはじめとする各種の問題点・課題等を共有し、業務の円滑な遂行に結びつけていた。

患者に向けた病院独自の取組み・地域への配慮、貢献内容

地域住民の啓発とプロジェクトのPRのために講演会を継続的に開催している病院があった。この講演会は、病院を会場として開催するのではなく、プロジェクト関係者が地域の公民館等を巡回して行っていた。

上記と同様の理由から、プロジェクトリーダーの講演内容を病院の機関誌に掲載し、地域住民に配布している病院があった。

その他

その他、病院との意見交換の中では、プロジェクト事務局に対して、プロジェクトHPのQ&A更新の頻度を上げてほしい、病院の他のスタッフの意識啓発、患者への説明の説得力増強のため、広報資料があればいただきたい等の要望があった。

同意件数が多い病院では、現在は何とか同意書保管スペースを確保しているものの、今後同意書が増えると体積が高むため、保管スペースに苦慮するようになって感じていた。

【所感】

1．プライバシーの保護方策について

今回訪問調査を行った施設においては、限界のある中で最大限工夫してプライバシーに配慮した面談室の環境を整えるべく努めているところが多かった。ただ、少数ではあるが、パーティションのみで仕切られた面談室やカーテンのみで仕切られた面談ブースがあるなど、遮音性があまり高くない施設も見られた。プライバシー保護については、今後も各施設の継続的な努力に期待したい。

2．プロジェクトから試料提供者への情報提供について

昨年度のE L S I委員会活動報告書において、「当該プロジェクトおよび関連する研究の進捗についての情報提供（ニュースレター等）が医療機関に対して行われるとよいのではないか」と提言したが、この点については平成16年度同様、訪問調査を行ったほとんどの協力医療機関において、MCの要望としてあげられていた。たとえば、集まった試料の件数だけでなく、研究の進捗状況など、患者や試料提供者、医療者に伝えられるような情報を提供してほしいという要望である。この要望は、プロジェクトが2年目、3年目と進行するにしたがって強くなっていると思われ、ホームページの充実、研究の状況を示すポスターの作成・配布等などの方法の検討も含めて、積極的な対応を望みたい。

3．インフォームド・コンセントについて

昨年度のE L S I委員会活動報告書において、「患者の状態によっては代筆を認めることもあられると思われるため、同意説明書にもその点を追加してはどうか」と提言したが、それに関しては、理解力はあるが自署不能な患者について、同意説明書の中に解説が加えられた点は評価できる。

また、知的財産権の説明については、協力医療機関への訪問調査において、患者・試料提供者に対して必要な説明はなされているものの、改善の余地があるように思われた。また、MCにとってはうまく説明することが難しく感じられているように見受けられた。知的財産権の問題については、MC講習会やMC用ホームページなどMCに対する情報提供のあり方も含めて、今後E L S I委員会において、必要に応じて講習会講師も交えて、さらに検討し、具体的な提言を示すことにしたい。

4．臨床情報の入力について

臨床情報の入力項目について、訪問調査を行った施設の中には現場の理解が必ずしも十分ではない場合があると昨年指摘した。これに関しては、時間の経過とともに、臨床情報の聴取方法、入力までのデータの整理の仕方、入力方法について、それぞれの施設の流儀が固定しつつあると思われる。将来同様の研究が実施される際の参考材料として、臨床情報の聴取、入力、データ収集の難しい点や留意点などをプロジェクトとして振り返っておくことは意義があると思われる。

また、臨床情報聴取に関して、データ聴取時にMCが患者の知人であってもそのまま聴取している施設や、入力までの間、聴取データやカルテの閲覧に複数のMCやデータ入力要員が関わっている施設がある点についてはこれまであまり論じられてこなかった。患者に対する臨床情報収集の説明も、DNA採取の説明に比して少ないわりに、同意取得後の聞き取り情報が膨大で試料提供者に対し、精神的、時間的に負担となっているのではと思われる。今後、もし可能であれば、患者の負担軽減の観点から、IC時に現行のようにどこまで何を聞かれるかわからないまま同意を取得するのではなく、生活習慣情報や臨床情報を聴取すること、カルテ閲覧をすることなどについてももう少し具体的に説明するとよいのではないかと。

さらに、一部の施設で臨床情報の入力が追いついておらず、未入力データがたまっている機関がみられた。そうした施設では早急な対応が必要と思われる。

：推進委員会への助言・提言とした。

プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての調査結果

平成17年度のE L S I委員会によるプロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての調査について、以下のように調査状況をまとめたので、報告する。

【調査目的及び確認方法】

平成17年度活動計画 活動項目「プロジェクト参加機関におけるE L S Iへの対応についての検討」に従って、E L S I委員会は、全てのプロジェクト参加機関における倫理審査委員会への提出資料の確認を行った。なお、前身であるE L S I - W Gからの申し送りを受けて、倫理審査委員会への提出資料以外の資料についても、E L S Iへの対応について検討を行うために必要な範囲で、プロジェクト事務局の協力を得て、確認することとした。

上記の確認調査は、全部改正されたヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が平成17年4月1日に施行され、平成17年6月29日に一部改正されていることから、改正された倫理指針に照らして対応状況を確認することとする。

倫理指針の主な改正点とプロジェクト参加機関等の状況から、特に確認すべき点は以下のとおりとした。

- ・研究を行う機関の長の責務
- ・開示・訂正・利用停止を求められた場合の本人への通知の規定の追加
- ・インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化

【提出資料収集状況】

12のプロジェクト参加機関に資料提供依頼を行い、平成17年度末までに10機関より提供いただいた。(来年度も引き続き標記資料の提供を求め、E L S Iへの対応について確認していくものとする。)

【調査項目】

以下の項目について、資料を収集し、調査を行った。

- A 倫理審査申請書
- B (今回の指針の改正に伴う審査に際して、全体の研究計画書が倫理審査委員会に提出されていない場合、プロジェクトに関わる研究計画全体を示した)研究計画書
- C 倫理審査委員会設置要綱・運営規則・規程
- D 倫理審査委員会の委員の氏名、所属、立場、性
- E 各委員が本件議事の審議・採決時に出席していたか否か
- F 本件審議の経緯が分かる議事録・議事要旨の関係部分
- G 倫理審査委員会の実施承認書、機関の長の実施許可書
- H 倫理審査委員会で条件・意見が出されている場合、それへの対応状況、等を示す書面
- I 開示・訂正・利用停止が求められた場合の対応方法を示す書面
- J インフォームド・コンセントの対応者の要件の明確化に対する対応を示す書面
- K 担当者の連絡先

: 新指針において公開の規定がある項目

【調査状況】

本年度の調査についてはより詳細な調査が必要であるため、未提出の機関の資料も含め、来年度、精査を行った上で、調査結果をとりまとめることとする。

M C 講習会への参加報告

平成17年度のE L S I委員会によるM C（メディカル・コーディネーター）講習会への参加について、以下のように結果をまとめたので、報告する。

【参加目的】

適正なインフォームド・コンセント（I C）取得のあり方を検討する際、実際にM C講習会に参加し、講習を受けることにより、講習内容について確認し、さらにその講習内容が、実際のI C取得時の説明に活かされていることを確認する。

【参加状況】

下表のとおり、E L S I委員会委員が参加した。

参 加 日	参加委員	場 所
平成17年 8月27日（土）	阿部、栗山	東京大学医科学研究所
平成17年10月22日（土）	丸山、掛江	〃
平成17年12月10日（土）	田村	〃
平成18年 2月18日（土）	上村、森崎	〃

【結果と所感】

M C講習会の講師によれば、M C講習会を行う目的は、オーダーメイド医療実現化プロジェクトが、世界でも初めての大規模なヒトゲノム・遺伝子解析研究であり、最終的に30万人規模の患者からサンプルを取得するものである以上、病院及びM Cにより、患者への説明が異なることを可及的に避け、全国66病院における説明の方法及び内容を必要最小限度統一していくというものである。上記目的を達成するための手段として、M C候補者を一箇所に集めて講習を行うM C講習会を定期的開催している。

患者への説明を重視し、従来の研究にはない全国規模のI Cの質の統一を目指すという上記目的、及び、当該目的を達成するために相当なコスト（人員・時間等）を費やしている手続面は、高く評価されてよいと考えられる。また、内容についても、詳細なスライドを用いて工夫された説明がなされており、プロジェクトの趣旨と内容に関する受講者の理解が進んだと考えられる。

さらに、ICの場での活動にむけて、理解度に応じた対応や再講習（2回目、3回目の講習）などを考慮されるとなお良いと考えられた。

知的財産権に関する説明が困難である様子が伺えた。この要因としては、講習会の講師自身が権利関係の専門家ではないにもかかわらず講義をしなければならないところにあると考える。本件に関しては、講習会の講師が権利関係の専門家から解説を聴きそれを踏まえて講習会において説明をするか、権利関係の専門家が直接MCに説明するなどの方策の採用を検討するなど、内容についての工夫が望まれる。

上記に関して、本質的には、MCが権利関係について患者に説明でき、かつ、患者からの質問に答えられるようになるためには、MC自身が理解することが望まれる。そのためには、権利関係について、知的財産権・個人情報保護法・説明義務の概論の理解に加え、問題となった事例を紹介し、説明が不十分であるとどのような紛争が生じうるかについての認識をMCに持たせることが重要である。また、知的財産についての説明箇所は、端的に「特許権」という言葉を出して説明を行い、特許権についての概括的説明及び実際の紛争事例を紹介すれば、受講者は自分の説明によってどのような不利益が生じうるかについてのイメージをつかむことができるようになると思われる。

その他、ELSI委員会では、実際のIC時に生かされるよう、MC講習会の講習内容について「同意後に生活習慣等の臨床情報の聞き取り、カルテの閲覧をすることに関し、実際のIC時にそれらを必須項目として説明するよう、講習において指導されることが望ましい」、「講義において、ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針について言及する際に、個人情報保護法制についても説明を加えることが望ましい」、「MCの講習内容の理解度を増すためにも、講義中に質疑応答の時間を十分に設けることが望ましい」等の指摘もなされた。また、講習において示されたELSI委員会の位置づけに疑問を表明する委員が複数あった。さらには、研究や法律の専門家ではないMCが、患者や試料提供者に対してプロジェクトを代表する説明や質問に対する回答をどの程度行うべきか、どの程度行うことが現実に期待できるのかという点について疑問を表明する委員も複数いた。今後、ELSI委員会としても、MC講習会を含めたMC制度のあり方について、講習会の講師を交えるなどにより議論し、より適正なプロジェクト推進のため、必要に応じて推進委員会に助言・提言していきたい。

公開シンポジウム・アンケート調査の結果

平成17年度のE L S I委員会による公開シンポジウム・アンケート調査について、以下のように調査結果をまとめたので、報告する。

【調査目的】

オーダーメイド医療研究に対する一般意識を把握し、今後のE L S I検討に供するため、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム参加者を対象としたアンケートによる意識調査を実施する。

【調査概要】

実施場所	岡山県	岩手県	東京都
実施日	平成17年9月22日	平成17年11月17日	平成18年3月1日
対象者 及び 回答数	シンポジウム参加者 ：312名 回答数 ：127件(40.7%)	シンポジウム参加者 ：287名 回答数 ：161件(56.1%)	シンポジウム参加者 ：387名 回答数 ：187件(48.3%)
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム参加者へアンケート調査票を手渡し配布し、シンポジウム終了後に回収箱にて回収した。 ・アンケート調査は、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会とE L S I委員会の共同で実施した。 		

【調査項目】

以下の10項目について、別添の調査票にて意識調査を行った。

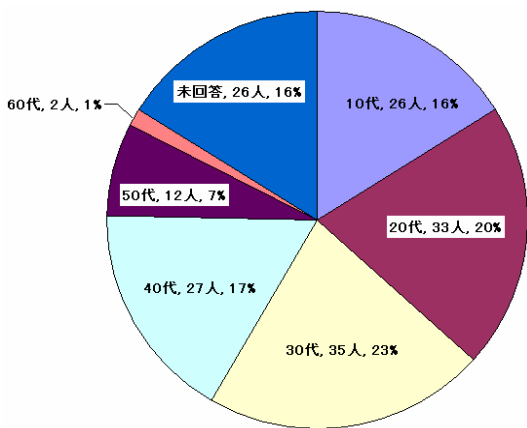
(1)参加の理由 (2)満足度 (3)内容の理解度及び不明点に関する自由記載 (4)「オーダーメイド医療」という用語の認知度 (5)参加後の「オーダーメイド医療」に対するイメージに関する自由記載 (6)「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(本プロジェクト)に対する認知度 (7)参加後の本プロジェクトを含めた「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待度及び期待できる点、期待できない点に関する自由記載 (8)「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安度及び不安点に関する自由記載 (9)本プロジェクトに関する講演や情報提供のニーズに関する自由記載 (10)シンポジウムや本プロジェクトに関する自由記載 ・その他(年齢、性、立場)

【調査結果概要】(S A : 単一回答、 M A : 重複回答)

(1) 回答者の属性

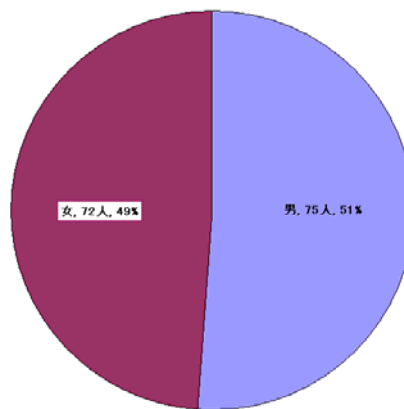
参加者の年齢 S A

岡山 有効回答数=114

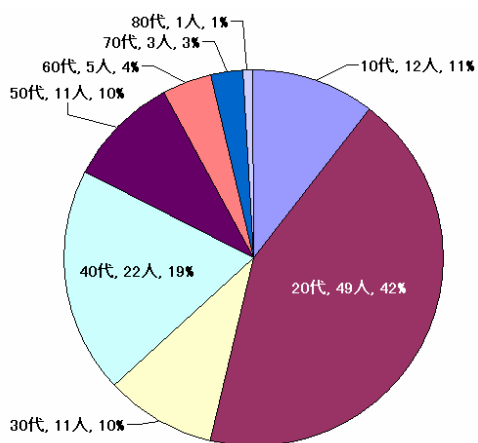


参加者の性別 S A

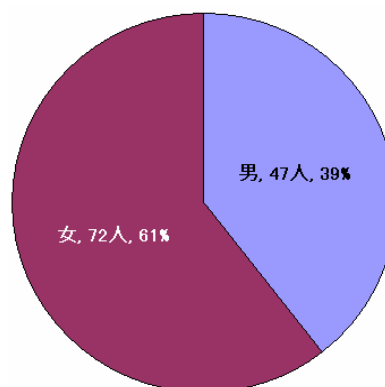
岡山 有効回答数=119



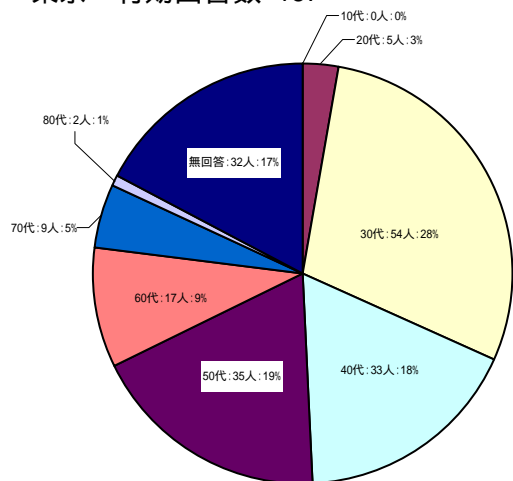
盛岡 有効回答数=161



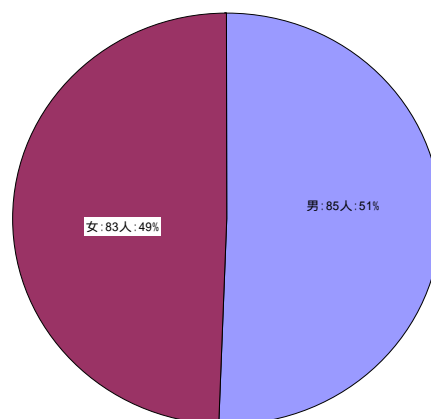
盛岡 有効回答数=147



東京 有効回答数=187



東京 有効回答数=168

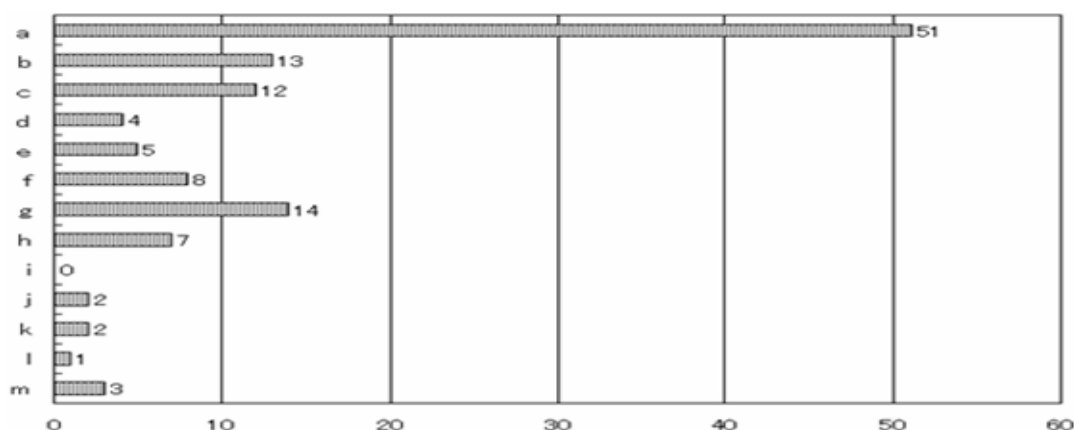


いずれの会場の回答者も幅広い年齢層で構成されていた。盛岡では20代以下が約半数であったが、東京では20代以下がほとんどなかった。岡山と東京では70代以上が約5%であった。男女比は、岡山と東京では約半数ずつであり、盛岡では女性が男性を上回っていた。

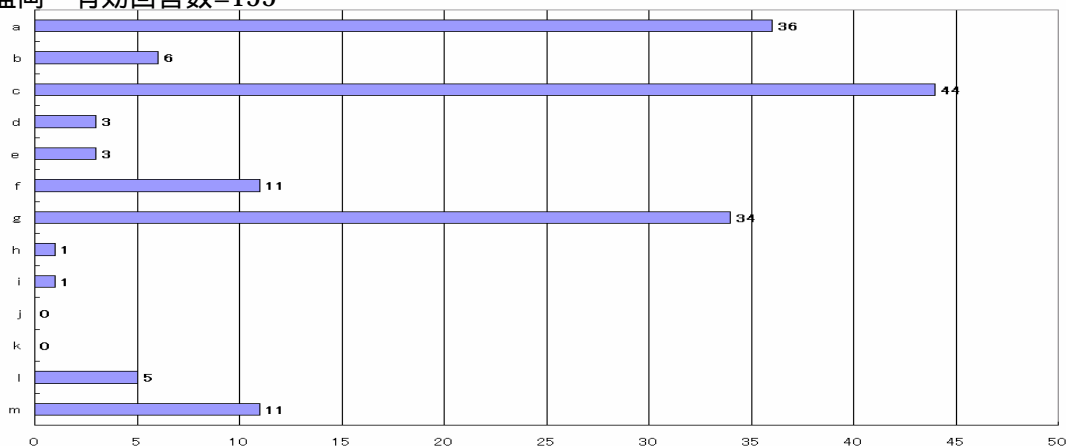
参加者の立場 MA

a : 学生 b : パートタイム勤務 c : フルタイム勤務 d : 自営業 e : 家事専業
 f : 医師 g : 医師以外の医療職 h : 特に職業なし
 i : 本プロジェクトに関する疾患の患者 j : 本プロジェクトに関する疾患患者の家族 k :
 本プロジェクト関連分野の研究者 l : 本プロジェクト関係者 m : その他

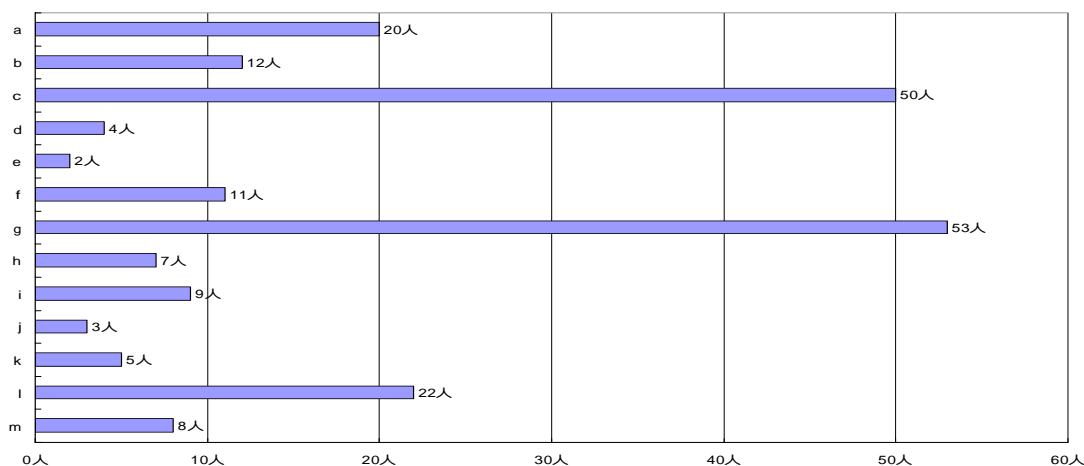
岡山 有効回答数=122



盛岡 有効回答数=155



東京 有効回答数=155



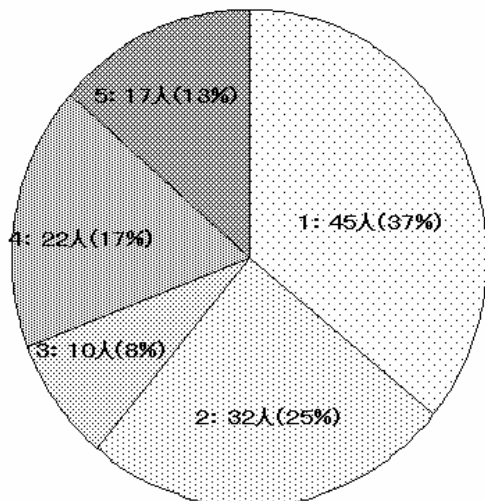
いずれの回答者とも、学生、医師及び医師以外の医療職の割合が高い一方、プロジェクトに関する疾患の患者・家族の割合が低かった。

岡山及び盛岡と比較し、東京では学生の割合が低く、プロジェクト関係者の割合が高かった。

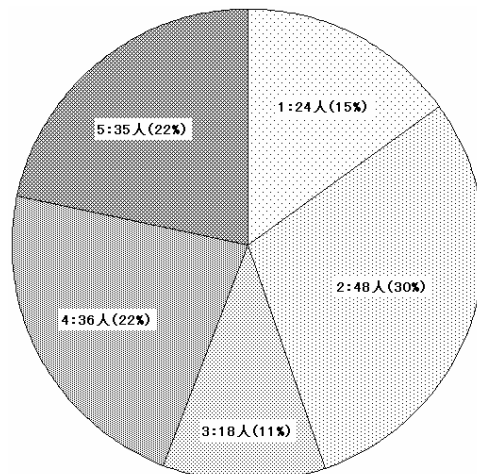
(2)「オーダーメイド医療」という言葉の知名度 SA

- 1：全然聞いたことがなかった
- 2：聞いたことがあったが、よく知らなかった
- 3：なんとなく知っていた
- 4：おおよそどういものか知っていた
- 5：よく知っていた

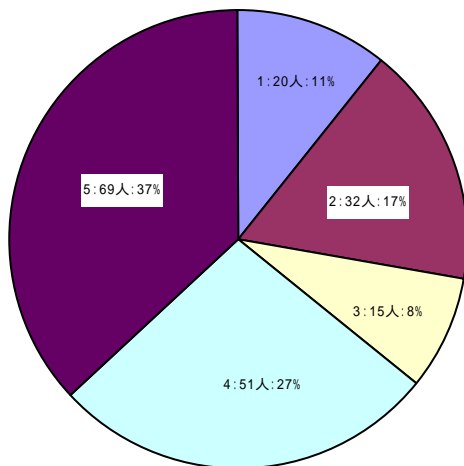
岡山 有効回答数=126



盛岡 有効回答数=161



東京 有効回答数=187

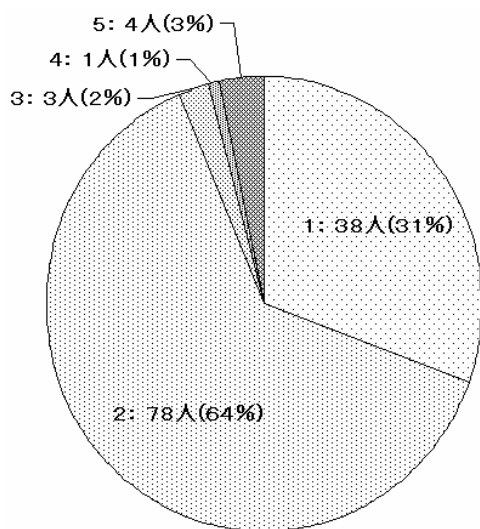


いずれの回答者とも、「全然聞いたことがなかった」から「よく知っていた」まで、多様な回答があった。岡山では「全然聞いたことがなかった」、盛岡では「聞いたことがあったがよく知らなかった」、東京では「よく知っていた」とする回答の割合がそれぞれ最も高かった。

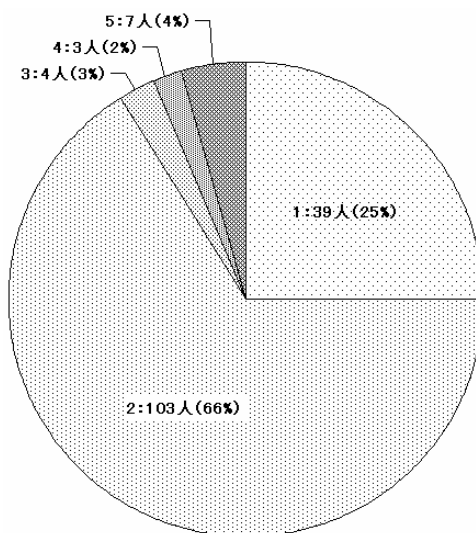
(3) シンポジウムに対して満足したかどうか SA

- 1 : 非常に満足
- 2 : まあ満足
- 3 : やや不満
- 4 : 非常に不満
- 5 : どちらともいえない

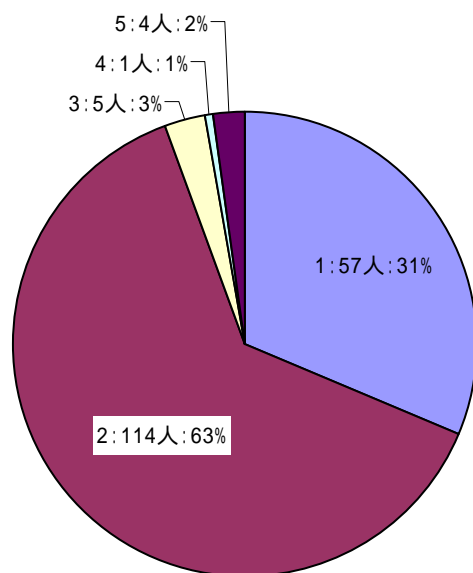
岡山 有効回答数=124



盛岡 有効回答数=156



東京 有効回答数=181

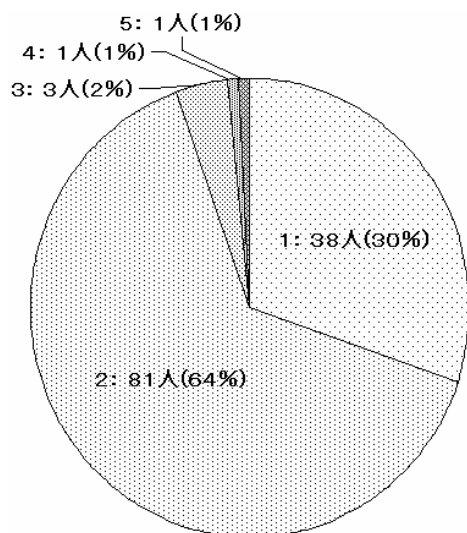


いずれの回答者も、「まあ満足」及び「非常に満足」が多く、合計で約90%であった。

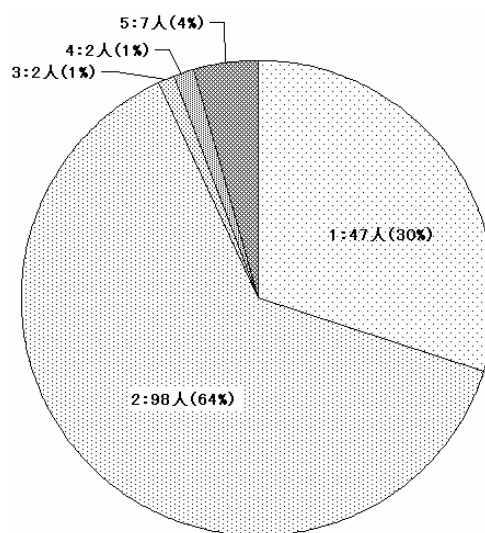
(4) シンポジウムの内容が理解できたかどうか SA

- 1 : とてもよくわかった
- 2 : まあまあよくわかった
- 3 : あまりよくわからなかった
- 4 : 全然わからなかった
- 5 : どちらともいえない

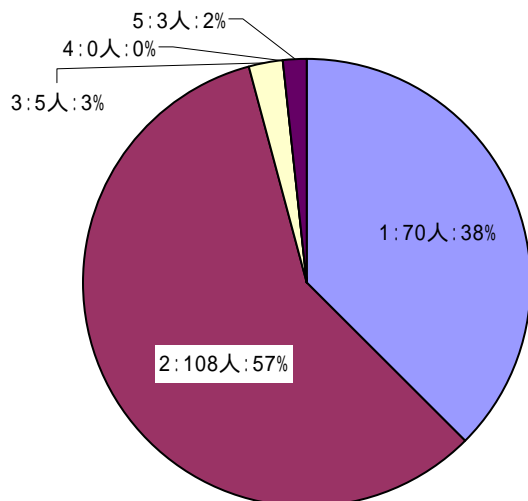
岡山 有効回答数=124



盛岡 有効回答数=156



東京 有効回答数=186



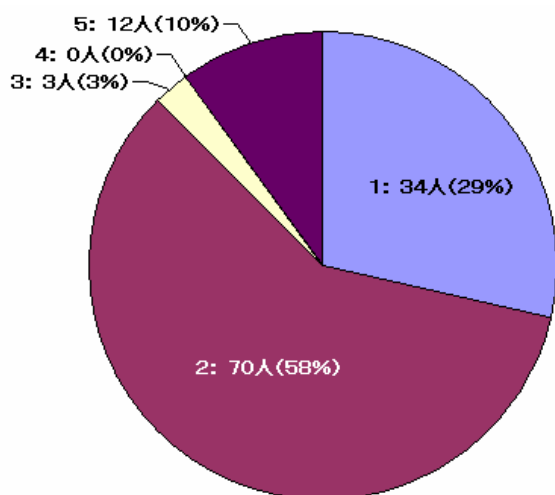
いずれの回答者とも、「まあまあよくわかった」及び「非常によく理解できた」が多く、合計が約90%であった。

よくわからなかったことに関する自由記載回答では、専門用語や英語の多用などがわからなかったという意見のほか、協力病院を選定した際の経緯、メディカル・コーディネーターやELSI委員会の位置づけ等、プロジェクトの体制等がわからなかったという意見があげられていた。

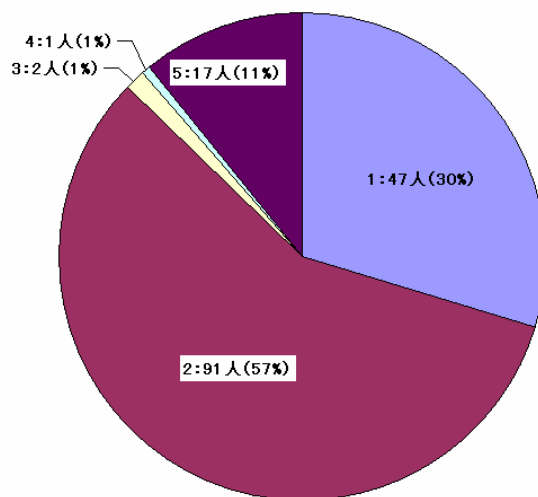
(5)「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待の変化 S A

- 1：思っていた通り、期待できると思った
- 2：思っていたよりも、期待できると思った
- 3：思っていたよりも、期待できないと思った
- 4：思っていた通り、余り期待できないと思った
- 5：どちらともいえない

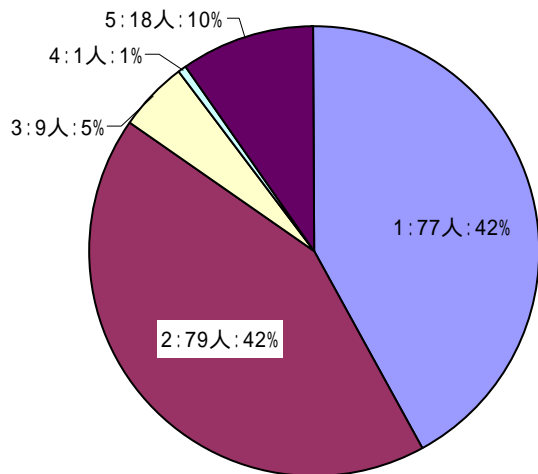
岡山 有効回答数=119



盛岡 有効回答数=158



東京 有効回答数=186



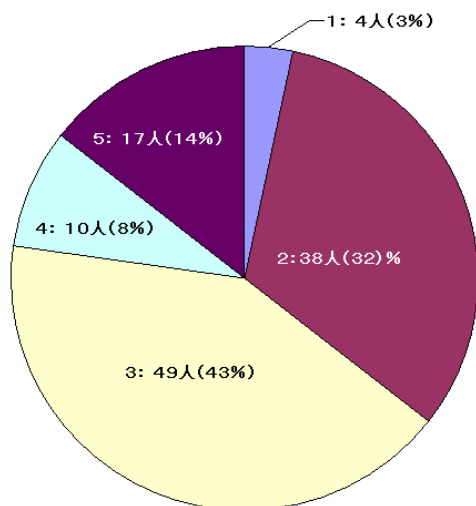
いずれの回答者とも、「思っていた通り、期待できると思った」、「思っていたよりも期待できると思った」の合計が80%を超えていた。

「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待に関する自由記載回答では、期待できる点として、「オーダーメイド医療に対して「服用前に薬の効き方を確認する医療」「無駄な医療の削減」という回答が多く、その「早い実現」を期待するために研究を支援したいとする回答が多くみられた。また、期待できない点としては、「国民全員に行き渡る医療になるのか」「効果が期待されないと判断された人への医療はどうなるか」など、研究そのものというよりは、医療として応用された場合の課題があげられていた。

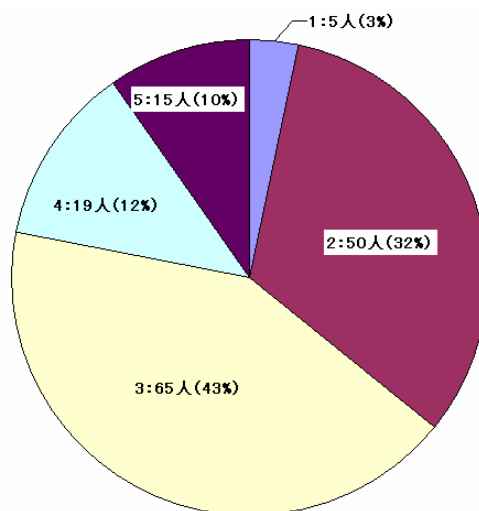
(6)「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安 SA

- 1：非常に不安である
- 2：少し不安である
- 3：それほど不安ではない
- 4：全く不安ではない
- 5：どちらともいえない

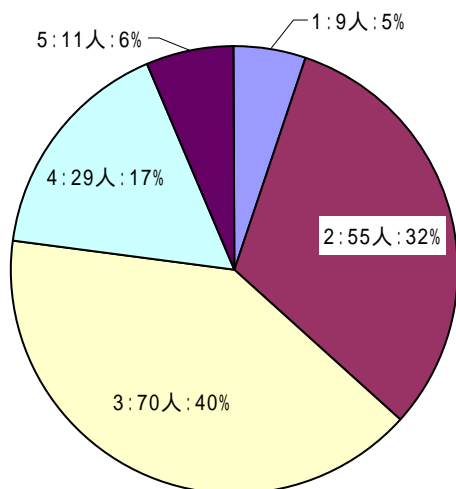
岡山 有効回答数=119



盛岡 有効回答数=154



東京 有効回答数=186



いずれの回答者とも、「それほど不安ではない」が約40%、「少し不安である」が約30%であった。

心配な点に関する自由記載回答では、不安であると回答していない人からも「個人情報の流出・漏えい」が多くあげられていた。また、「オーダーメイド医療実現までの時間がどのくらいかかるか」という心配点もあげられていた。そのほか、「コスト(金銭面・時間)」、「公平性の担保」、「遺伝子情報の悪用・差別」など、研究そのものに対する指摘というよりは、オーダーメイド医療が普及する過程における心配点をあげている回答もみられた。

(7) プロジェクトの情報提供に関するニーズ

いずれの回答者とも、シンポジウムでの情報提供に関する自由記載回答では、「プロジェクトそのものの知名度を上げるべき」が目立っていた。シンポジウム以外の方法での情報提供では、「テレビ」、「インターネット」、「テレビCM」、「新聞・雑誌」、「漫画・アニメ」、「学校教育」があげられていた。

また、「プロジェクトの進行状況」「影の部分・リスク」についての情報提供を求める回答がみられた。

アンケートの回収率は岡山が約40%、盛岡が約56%、東京では約48%と低かったため、参加者の約半数の意識はよくわからないという結果となった。しかしながら、いずれのシンポジウムとも、参加者の立場や年齢層が多様であった割には、シンポジウムへの満足度や理解度は90%程度と高く、80%程度の人々が「オーダーメイド医療」を目指す医学研究へ期待をしていることもわかった。同時に個人情報の流出を中心として約35%の人々が漠然とした不安を表明していたこと、研究そのものよりも、その後の医療のありようについて関心を寄せていた人が多かったこともわかった。

***** アンケートのお願い *****

本日は、「オーダーメイド医療を考える」公開シンポジウムにご参加いただき、
ありがとうございました。どうぞ皆様の声をお聞かせ下さい。

* お答えいただいた内容は、主催者である「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会で今後のシンポジウムをよりよいものとするために役立てるほか、本プロジェクトの倫理的、法的、社会的問題について検討する ELSI 委員会においても、今後の活動の参考とさせていただきます。

(1) シンポジウムにお越しになった理由をお選びになり、いくつでも をつけて下さい。

1. 本プロジェクトの情報を得たから

必要な情報は得られましたか？〔はい ・ いいえ ・ どちらともいえない〕

2. 「オーダーメイド医療」に興味があったから 3. 講演者の話に興味があったから

4. 職場や学校で、参加を勧められたから 5. 友人や家族の付き添いのために参加した

6. なんとなく

7. その他 ()

(2) 本日のシンポジウムは、満足のいく内容でしたか？

1. 非常に満足 2. まあ満足 3. やや不満 4. 非常に不満 5. どちらともいえない

(3) シンポジウムの内容は、理解できましたか？

1. とてもよくわかった 2. まあまあよくわかった 3. あまりよくわからなかった

4. 全然わからなかった 5. どちらともいえない

* よくわからなかったことがあれば、それはどのようなことでしたか？ ご自由にお書き下さい。

(4) このシンポジウムに申し込まれる前から、「オーダーメイド医療」という言葉をご存知でしたか？

1. 全然聞いたことがなかった 2. 聞いたことがあったが、よく知らなかった

3. なんとなく知っていた 4. おおよそどういうものか知っていた 5. よく知っていた

(5) このシンポジウムを聞かれて、「オーダーメイド医療」へのイメージをどのように持たれましたか？ご

自由にお書き下さい。

(6) このシンポジウムに申し込まれる前から、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト

(通称：オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」について、ご存知でしたか？

1. 全然聞いたことがなかった 2. 名前は聞いたことがあったが、どういう内容が知らなかった

3. 名前も内容もなんとなくは知っていた 4. おおよそどういうものか理解していた

5. よく理解していた

(7) このシンポジウムを聞いて、本プロジェクトも含めて、「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待は変わりましたか？

1. 思っていた通り、期待できると思った 2. 思っていたよりも、期待できると思った
3. 思っていたよりも、期待できないと思った 4. 思っていた通り、あまり期待できないと思った
5. どちらともいえない

* 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究について、どういった点で期待できると思われましたか？ あるいは、どういった点で期待できないと思われましたか？ ご自由にお書き下さい。

(8) 本プロジェクトも含めて、「オーダーメイド医療」を目指す医学研究に対して、何らかの不安をお感じになりますか？

1. 非常に不安である 2. 少し不安である 3.それほど不安ではない 4. 全く不安ではない
5. どちらともいえない

* どのようなことがご心配ですか？ ご自由にお書き下さい。

(9) 今後、本プロジェクトについて、どのような講演や情報提供があるとよいと思いますか？

ご自由にお書き下さい。

〔シンポジウムにて〕

〔シンポジウム以外の方法で〕

(10) 本日のシンポジウムや本プロジェクトに関して、ご意見・ご感想・ご質問等ございましたら、ご自由にお書き下さい。ホームページ等を通じてできるだけお応えして参ります。

紙面が足りない場合には裏もお使い下さい。

もしお差し支えなければ、以下のことについても教えて下さい。

<年齢> () 歳 <性別> [男 ・ 女]

<あなたのお立場> (あてはまるものにいくつでも をつけて下さい)

1. 学生 2. パートタイム勤務 3. フルタイム勤務 4. 自営業 5. 家事専業

6. 医師(ご専門) 7. 医師以外の医療職 8. 特に職業なし

9. 本プロジェクトに関係する疾患の患者 10. 本プロジェクトに関係する疾患患者の家族

11. 本プロジェクト関連分野の研究者 12. 本プロジェクト関係者 13. その他 ()

最後までアンケートにご協力いただき、誠にありがとうございました

「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会・ELSI委員会

(2005.11.15 盛岡)

平成 17 年度 E L S I 委員会活動報告書

平成 1 8 年 5 月

財団法人 日本公衆衛生協会

(E L S I 委員会事務局)

〒 1 6 0 - 0 0 2 2 東京都新宿区新宿 1 - 2 9 - 8

TEL 0 3 (3 3 5 2) 4 2 8 1 FAX 0 3 (3 3 5 2) 4 6 0 5