

平成18年度 E L S I 委員会活動報告書

平成19年6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

I 活動内容の報告.....	2
1 平成18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
II 活動結果.....	5
別添資料1 E L S I 委員会委員名簿.....	9
別添資料2 協力医療機関への訪問調査.....	10
別添資料3 協力医療機関におけるE L S I への対応調査.....	19
別添資料4 MC 講習会への参加及びI C用パンフレットのあり方.....	22
別添資料5 公開シンポジウムにおけるアンケート調査.....	27

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18年度における活動内容について、以下の【I 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【II 活動結果】のとおり、助言・提言する。

【I 活動内容の報告】

1. 平成18年度の活動の概要

平成17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、十分検討できるよう活動を行った。平成18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19回E L S I 委員会（平成18年4月25日開催）

平成17年度の活動実績の確認、平成18年度のE L S I 委員会の活動計画の検討

○第20回E L S I 委員会（平成18年5月23日開催）

平成17年度E L S I 委員会活動報告書の検討、推進委員会の報告、協力医療機関への訪問調査のポイントの検討

○第21回E L S I 委員会（平成18年6月27日開催）

平成17年度E L S I 委員会活動報告書の最終とりまとめ、プロジェクトに係る知的財産権に関する検討、協力医療機関への訪問調査のポイントの確認

○第22回E L S I 委員会（平成18年7月25日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S I への対応の確認

○第23回E L S I 委員会（平成18年8月22日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S I への対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討

○第24回E L S I 委員会（平成18年9月26日開催）

協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S I への対応の確認、

アンケート調査に関する検討

- 第25回E L S I委員会（平成18年10月24日開催）
協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S Iへの対応の確認、MC講習会参加報告、試料提供の際の権利に関する検討
- 第26回E L S I委員会（平成18年11月28日開催）
協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S Iへの対応の確認、プロジェクト内部用ホームページFAQの内容の確認、アンケート調査結果の確認、試料提供の際の権利に関する検討
- 第27回E L S I委員会（平成18年12月26日開催）
協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S Iへの対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討
- 第28回E L S I委員会（平成19年1月23日開催）
協力医療機関への訪問調査の報告、協力医療機関におけるE L S Iへの対応の確認、試料提供の際の権利に関する検討
- 第29回E L S I委員会（平成19年2月27日開催）
協力医療機関への訪問調査の報告、推進委員会の報告、試料提供の際の権利に関する検討
- 第30回E L S I委員会（平成19年3月27日開催）
平成18年度E L S I委員会活動報告書（案）の検討、平成19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18年 7月12日(水)	北海道(1医療施設)	森崎、横野
平成18年 7月18日(火)	関東(〃)	丸山、加藤
平成18年 7月26日(水)	北海道(〃)	丸山、栗山
平成18年 8月 1日(火)	関東(〃)	上村、横野
平成18年 8月 2日(水)	関東(〃)	上村、横野
平成18年 8月 8日(火)	東北(〃)	栗山、田村
平成18年 8月 9日(水)	東北(〃)	栗山、田村
平成18年 8月23日(水)	関東(〃)	阿部、吉村

平成18年 9月 7日 (木)	中部 (〃)	上村、横野
平成18年 9月12日 (火)	関東 (〃)	森崎、吉村
平成18年 9月20日 (水)	北海道 (〃)	丸山、田村
平成18年 9月21日 (木)	北海道 (〃)	丸山、田村
平成18年 9月27日 (水)	関東 (〃)	丸山、栗山
平成18年 9月28日 (木)	関東 (〃)	栗山、田村
平成18年10月 6日 (金)	関東 (〃)	栗山、田村
平成18年10月11日 (水)	東北 (〃)	加藤、吉村
平成18年10月20日 (金)	関西 (〃)	丸山、加藤
平成18年11月 7日 (火)	中部 (〃)	上村、吉村
平成18年11月14日 (火)	関東 (2 医療施設)	上村、吉村
平成18年11月15日 (水)	関西 (1 医療施設)	加藤、森崎
平成18年11月22日 (水)	関西 (〃)	丸山、阿部
平成18年11月29日 (水)	関西 (〃)	丸山、田村
平成18年12月 6日 (水)	関東 (〃)	上村、加藤
平成19年 1月16日 (火)	関西 (〃)	加藤、吉村
平成19年 1月30日 (火)	関西 (〃)	丸山、横野
平成19年 2月14日 (水)	関西 (〃)	加藤、田村

(2) 協力医療機関におけるELSI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。

(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（IC）のロールプレイ等を実施し、プロジェクトにおけるICの内容について確認した。

(4) MC講習会への参加等

適正なIC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MC講習会に参加した。（※ MC：メディ

カル・コーディネーターの略)

参 加 日	参 加 委 員	場 所
平成18年10月21日(土)	丸山、田村、横野、吉村	東京大学医科学研究所

(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ELSI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。

千葉県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11月13日(月))

【Ⅱ 活動結果】

平成18年度のELSI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、ELSI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、ELSI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、ELSI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

1. 協力医療機関への訪問調査に関して

○説明・同意手続・採血の業務に関して、患者の状況を察し、臨機応変に対応できる経験豊富なMCが増えてきたように思えた。他面、新しくMCになる方もあり、また、説明時に患者から出される質問の中には回答が難しいものも含まれている。これらのことに照らして、(すでにMC業務に従事している者を対象とする継続研修の機会を新たに用意することも含めて)MC講習会を繰り返し開くなど、プロジェクトとMCとの密接な関係が保持できるようにすることが重要と考えられる。

○臨床情報のデータベースへの入力状況は施設により大きな違いがあり、未処理件数が多数に上る施設もあった。臨床情報に関しては、精度の高い情報の収集及び入力が必要で

あり、そのためには収集すべき情報について、その必要性、情報収集のために必要な時間や情報収集記録担当者の能力、カルテ記載の実情などを踏まえて、コスト・パフォーマンスに配慮して収集項目を検討することが重要であるように思われた。

○プロジェクトが最終年度を迎えようとしている状況の中で、MCをはじめとする施設スタッフの、プロジェクトへの協力のモチベーションの維持・向上が課題となっている施設がみられた。(平成17年度及び18年度のE L S I 委員会活動報告書にも記載した)プロジェクトからの研究等の進捗状況などに関する情報提供に加え、他の施設での取組状況や協力医療機関スタッフ向けの本プロジェクトの目的とそれを達成するために必要なプロセスに関するありのままの情報(本プロジェクトはバイオバンクジャパンの構築に時間がかかり、オーダーメイド医療の実現につながる成果が短期間の内に出せるものではないことを懇切丁寧に伝えるための説明など)の提供が望まれている。また、新規同意件数だけでなく追跡調査件数なども含めたMC業務全体に対する評価があるとモチベーションの維持・向上に繋がるとの意見が多く聞かれ、プロジェクトとして積極的に対応されることを望みたい。

○同意書等の資料のプロジェクト終了後における取扱いについて、「紙の資料として保存を続けるのか」、「スキャンしてファイル化した後又はデータベースに入力後の段階で紙資料を処分するのか」について検討し、方針を定める必要がある。

○プロジェクト側の責任者から直接、話を聞く機会が少ないという意見がMCや医療機関スタッフから出された。プロジェクト側からの情報提供として、MC講習会において講習担当者よりMCに実務面の情報提供を行うことだけでなく、プロジェクト責任者により、MC講習会あるいはその他の機会を通じて、MCや協力医療機関でプロジェクトに関わる医師などのスタッフに対して、プロジェクトの目的の説明や現状報告などを行うとともに、プロジェクトへの協力に対する謝辞を伝える機会がもっとあった方が良いのではないかと考えられる。

2. 協力医療機関におけるE L S I への対応調査に関して

○指針改定に関して、各機関での対応を資料に基づき検討したところ、改定に関する対応

を主体的に検討・実施したところは一医療機関だけであった。また、すべての機関において、東京大学医科学研究所の研究計画書に倣って研究計画の改訂が行われ、書面上、指針の規定に完全に適合しているとはいえない状態であった。加えて、各機関における倫理審査委員会の委員の立場や性別について、不明又は指針の要件を満たしていないと思われる機関があった。もっとも、実質的にみると、完全とはいえないが、概ねすべての施設において、指針の求めるところが実現されていた。

3. IC用パンフレットのあり方に関して

○追跡調査における採血を拒否した者が同意撤回通知書の提出により本研究に参加することの同意を撤回すれば、以後、臨床情報を入手できなくなることは明らかだが、撤回までは行わない場合の取り扱いについて、説明文では明らかでない。採血は拒否したが、撤回までは行っていない場合等の対応について、説明文で明確に説明する必要がある。

○ICに用いられるパンフレット中における遺伝子・血清の所有権について、紛争予防の観点から、本プロジェクトにおいて今後印刷されるパンフレットにおいては、「同意撤回の際は、情報セキュリティの観点から遺伝子や血液などの試料を返還することはありません」という文を追加することが望ましい。また、新たな説明文書を作成する際には、より明確に、「遺伝子や血液などの試料、その複製物の所有権は各協力医療機関に譲渡されます」という文を入れることが望ましい。

4. その他

○ELSI委員会の活動状況は、オーダーメイド医療実現化プロジェクトのホームページに掲載されているが、委員会開催資料については、2005年11月22日に開かれた第14回委員会に関するものを最後に掲載が止まっている。ELSI委員会からはプロジェクト事務局に繰り返しその後の委員会資料のアップを求めてきたところであるが実行には移されていない。速やかに2007年2月開催分までの委員会資料が掲載されることを求める（一部分対応された）。

5. 付 記

○ELSI委員会は、設置要綱において「推進委員会より独立した立場から、プロジェク

トにおけるE L S I [倫理的・法的・社会的問題]に関する対応が適正であるか監督し、また必要な場合は助言・提言する」ことを求められており、また、患者から試料等の提供を受ける際のI Cの手続きは、プロジェクトにおける倫理的・法的・社会的問題として重要な位置を占めるものである。本プロジェクトにおいてI Cの手続きを担っているMCが直面する問題と、プロジェクト実施会議及び事務局の指導・監督の状況について、全体像を踏まえてより具体的に把握する目的のために、E L S I 委員会は、かねてより、プロジェクト事務局とMCをつなぐ専用ホームページ（以下、「MC用HP」）の開示をプロジェクトに対して依頼してきた。これに対し、プロジェクト事務局からは、MC用HPの一部についてプロジェクト映像及びプリントアウトによりE L S I 委員会会議中に限って開示され（平成18年6月の第21回委員会）、また、FAQの内容からE L S I 委員が見てもさしつかえないと事務局が判断した箇所だけを部分的に抜き出して整理したもののプリントアウトをE L S I 委員会会議中に限って開示されたところである（平成18年11月の第26回委員会）。しかしながら、会議中に限っての部分的開示では、全体を通して当委員会独自の観点から検討することができず、ひいては、プロジェクトのE L S I に関する対応の適正性の検討という当委員会に課された責務を十分に果たし得ないことから、平成19年1月31日開催のオーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会において再度、MC用HPの内容全体の開示を求めた。これに対してプロジェクトリーダーは、①E L S I 委員会はプロジェクトにとって外部の存在であり、②MC用HPの内容はプロジェクト内限りというのがMCとプロジェクトとの約束事であるため、それを違えることはできない、という理由で拒否された（推進委員会の議事は非公開とされているので、これ以上の詳述は避ける）。E L S I 委員会は、プロジェクトリーダーが理由としてあげられた①②の各々について意見を異にし、今後委員会内部でこの件に関する検討を続けるものである。

1. ELSI委員会委員名簿

(委員名)	(所 属)
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
加藤 浩	政策研究大学院大学 助教授
栗山 真理子	特定非営利活動法人 アレルギー児を支える全国ネット 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
◎丸山 英二	神戸大学 大学院 法学研究科 教授
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
横野 恵	早稲田大学 社会科学総合学院 専任講師
吉村 英子	跡見学園女子大学 マネジメント学部 教授

◎：委員長

平成19年3月31日現在（五十音順 敬称略）

2. 協力医療機関への訪問調査

【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。

ELSI委員会では平成17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、ELSI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、協力医療機関の現場での共通意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、これまでに未訪問の医療施設に対し、調査を行った。

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成18年 7月12日 (水)	北海道 (1 医療施設)	森崎、横野
平成18年 7月18日 (火)	関東 (〃)	丸山、加藤
平成18年 7月26日 (水)	北海道 (〃)	丸山、栗山
平成18年 8月 1日 (火)	関東 (〃)	上村、横野
平成18年 8月 2日 (水)	関東 (〃)	上村、横野
平成18年 8月 8日 (火)	東北 (〃)	栗山、田村
平成18年 8月 9日 (水)	東北 (〃)	栗山、田村
平成18年 8月23日 (水)	関東 (〃)	阿部、吉村
平成18年 9月 7日 (木)	中部 (〃)	上村、横野
平成18年 9月12日 (火)	関東 (〃)	森崎、吉村
平成18年 9月20日 (水)	北海道 (〃)	丸山、田村
平成18年 9月21日 (木)	北海道 (〃)	丸山、田村
平成18年 9月27日 (水)	関東 (〃)	丸山、栗山
平成18年 9月28日 (木)	関東 (〃)	栗山、田村
平成18年10月 6日 (金)	関東 (〃)	栗山、田村
平成18年10月11日 (水)	東北 (〃)	加藤、吉村

平成18年10月20日(金)	関西(〃)	丸山、加藤
平成18年11月7日(火)	中部(〃)	上村、吉村
平成18年11月14日(火)	関東(2医療施設)	上村、吉村
平成18年11月15日(水)	関西(1医療施設)	加藤、森崎
平成18年11月22日(水)	関西(〃)	丸山、阿部
平成18年11月29日(水)	関西(〃)	丸山、田村
平成18年12月6日(水)	関東(〃)	上村、加藤
平成19年1月16日(火)	関西(〃)	加藤、吉村
平成19年1月30日(火)	関西(〃)	丸山、横野
平成19年2月14日(水)	関西(〃)	加藤、田村

※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。

【調査項目】

1. 病院内の環境等
2. メディカルコーディネーター(MC)の人員
3. 説明から同意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
6. 血液採取から検体引渡しまでの流れ(※今年度調査より追加)
7. 情報セキュリティ
8. その他の業務(臨床情報入力等)に関する確認
9. MC・医療機関スタッフとの意見交換で出された意見など

【調査の流れ】

1. ELSI委員による訪問の趣旨説明
2. 現場視察及び個人情報保護の対応
3. MCによるIC取得までの説明に係るロールプレイ
4. MC・医療機関スタッフとの質疑応答・意見交換

【調査結果】

(以下、平成16・17年度調査結果にみられなかった事項を委員作成資料より抽出・整理し

た。なお、見出し番号は、上記の【調査項目】に対応している。）

1. 病院内の環境等

- プライバシー保護のため、I Cを行う部屋を数か所設け、1室には1患者しか入れないようになっている施設があった。
- プロジェクト紹介ビデオの内容が不変のため、患者から“飽きた”との声があり、待合室等での放映を行っていない施設が多くみられた。このような施設ではI C時に必ずビデオを見てもらうようにしていた。
- 大部屋の中に複数のI C室を置いている施設で、カーテンや天井まで届かないパーティション等で区切られて遮音性が低い場合は、声の大きさを押さえるなどして患者のプライバシー保護に配慮していた。

2. MCの人員

- MCは、看護師、薬剤師、臨床検査技師、診断放射線科技師、事務職など多様な職種の者から養成されており、業務執行の態様に出身職種による違いが見られることがあった。また、システムエンジニアがMCの総括者になり、そのデータ処理に関する技術が活用されている施設もあった。
- MCの資格を持つ者のうち、専任でMC業務に従事している者は、人数は多くはないが、処理する業務量は多く、また精力的・効率的に業務を執行しているようであった。他方、人数では多数を占める兼任のMCには、事実上、I Cのプロセスに常時関与していない者が少なくなかったが、そのような者も、その養成やプロジェクト関連の業務に接する過程で得られた知識・経験を今後ゲノム医学の普及に生かすことができるものと思われ、その活用が期待される。

3. 説明から同意までのロールプレイ

①声かけ

- 多くの施設では、主治医からの声かけは、基本的に、医師との関係が良好な患者に対して行っていた。もっとも、最近では、医療側との関係が良好な患者に対する声かけが一巡し、本プロジェクトへの参加の声かけがなされていない患者が少なくなったため、そのような選択をする余裕がなくなっているところも少なくなかった。

②入室～説明・同意

- 一部の施設では、患者の疾患名に対応した説明を行って、本プロジェクトに対する理解支援を試みるとともに、個人情報に関しては、匿名化による保護を暗号符号を付したスπιツツの実物を見せて説明するなどきめ細かな説明がなされていた。
- また、臨床情報等については、患者から直接聴取せず、カルテから情報を得て記入する方式をとっている施設もあった。
- 生活習慣等の臨床情報は、聴取項目が多いため、時間のない患者など一度に聴取できない場合は、別の機会に分けて行う施設があった。

4. IC取得件数・取得率等

- 上記の声かけのところで指摘したような事情から、同意率低下の印象があるとする施設が少なくなかった。その一方で、同意取得率は殆ど変化なしとする施設もあった。このように同意率の違いが生じる背景には、病院が立地する地域の環境、病院の性格（紹介患者が多いことなど）、病院の取り組み姿勢などの影響もあるように思われた。
- TVや院内掲示のポスター等で本プロジェクトについて情報を得、協力の意向を表明する患者がいる施設があったが、本プロジェクトの参加者の募集方式の制約から、そのような患者は少数にとどまるように思われた。

5. ICに関する内容の確認

①説明を受けた患者の様子及びMCの印象

- 説明後、不同意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」、「高齢であること」、「説明を聞いても納得できない」、「興味がない」、「損だから」などがあるとのことであった。他方、同意・不同意の任意性に影響を与えてはいけない、という配慮から、不同意の理由を尋ねることはしないという方針をとっている施設も少なからず見受けられた。

②声かけからIC取得に至るまで工夫・改善点

- 全体的に、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、いかに気持ち良く協力してもらうか、あるいは気持ち良く断ってもらうか、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。

- 業務日誌を作成し、I Cや追跡調査の実施状況を記録してMC間の情報共有ツールとしている施設があった。
- 「患者様へご協力のお願ひ」というA4・1枚の独自資料を作成し、I C時に配布し、プロジェクトについて患者が容易に理解できるよう工夫している施設があった。
- 医師からの声かけから担当MCへの引き継ぎがスムーズになされるように、院内全スタッフに本プロジェクトについて周知を図っている施設があった。
- プロジェクトから配布される「さくらシール」の別バージョンを独自に作成し、声かけの重複等の防止に努めている施設があった。
- 生活習慣情報の聴取用に疾患毎に独自の問診票を作成している施設があった。
- カルテに進捗表を貼付して、追跡調査の進捗状況が確認できるようにしている施設があった。
- 院内への働きかけは、疾患ごとに強化月間を設けて行っているとする施設があった。

③説明～同意において困っている点等

- 月毎の追跡する対象者リストを作成し、受診状況を確認して声かけを行っている施設があった。
- プロジェクト開始当初は、「紙カルテ」であったため、再来で声かけすべき患者カルテに付箋を挟むだけでよかったが、「電子カルテ」になり、メモを作成しなければならないため、手間がかかるとする施設があった。
- パンフレット説明時に、「不利益はない」の説明に対し、「不利益」とは具体的に何かと問われることがあるという施設があった。

④追跡状況

- 追跡調査については、施設により、大きなばらつきが見られ、非常に努力している施設と、大変な労力が必要な割には、同意件数に反映されないということであまり努力せず、新規の同意獲得に集中的に取り組んでいる施設とがあった。追跡に努力している施設からは、追跡調査件数も評価の対象として欲しい、という意見が出された。
- 追跡調査における血清採取用の採血を拒否した者にかかる診療情報の入手に関して、ELSI委員会の中で疑問が出された。追跡調査における採血を拒否した者が同意撤回通知書の提出により本研究に参加することの同意を撤回すれば、爾後、診療情報の入手ができなくなることは明らかであるが、同意撤回通知書の提出までは行わない者について

どのように取り扱われるのかはパンフレットの説明からは明らかでない。現実には、採血は拒否したが、同意撤回通知書の提出まではしていない者についても、診療情報の入手が行われているようであるが、そうであればそのことを、パンフレット中の説明に明確に述べておくことが求められる。

6. 血液採取から検体引渡しまでの流れ

- 採血は、I Cを行う部屋、採血室で看護師、臨床検査技師の資格を持つMCやその他の採血担当者により行われている。分注された血清チューブの匿名化の作業は、検査室でMCにより行われているところが多かった。
- DNA抽出用血液は毎日検査事業者へ引渡しされているが、血清については、ラック単位での引渡しということで、1週間～2か月に1度程度の引渡しの施設が多かった。
- 血清チューブの凍結保存のためのフリーザーの設定温度が施設によって、 -21°C 、 -25°C 、 -30°C 、 -85°C などと多岐にわたっていた。

7. 情報セキュリティ

- MCがプロジェクトの作業を行う部屋は施錠されていることに加え、入退室時の記録簿が備えられている施設が多かった。
- 情報管理用PCやI C原票等の機材、データ等は全て施錠されたキャビネットに収納している施設が多かった。
- 機関独自の基準に則り、最低6か月に1度は情報セキュリティチェックをしているという施設が幾つかあった。
- 同意文書等を保管するロッカーのある施錠された部屋に、関係者以外の者（清掃関係者でマスターキーを持っている）の出入りのある施設があった。

8. その他の業務（臨床情報入力等）に関する確認

- 依然として、臨床情報の入力が未処理のものを多数抱える施設が見られた。
- 一部の施設から、臨床情報の入力に関し、内容に変化がない場合に記載するための「変化なし」という項目を追加して頂きたい等の要望があった。
- カルテから臨床情報を得る際、判読できない情報は医師に未確認のまま「不明」として処理している施設があった。

- いくつかの施設では、臨床情報入力で、困っていることはないとしていた。
- 医者の入れ替わりが多いため、その都度プロジェクトへの協力を求めるのに苦労する。
医局会議もスタッフ全員が出席するわけではないため、浸透させるのに時間がかかるとする施設があった。他方、医師が交替すると患者も入れ替るため、声かけをしていない新たな患者が得られるというところもあった。
- MCは、多職種からなっているため、採血は看護師、検体の処理は臨床検査技師、臨床情報入力は事務と分業体制をとっている施設があった。
- 臨床情報入力に際しては、カルテから疾患毎のフォームに転記した後、各部署のMC責任者が内容や転記ミスをチェックしてから入力するという施設があった（転記ミスは時折あるようである）。他方、常時チェックをすることはしないで、月に1度ぐらいの頻度で、疾患を特定してチェックを行うことによりデータの質の確保に努める施設があった。

9. MC・医療機関スタッフとの意見交換で出された意見など

- 本プロジェクトに対する参考とするため、他の医療機関での取組状況に関する情報を提供して欲しい。
- 現場のモチベーションを維持・向上させるため、研究の進捗状況を知らせて頂きたい。
また、MCの活動実績に対する積極的な評価（例えばIC数に応じた評価、追跡調査実績に対する評価等）が欲しい。
- プロジェクトから研究の進捗状況に関する情報が提供されていないことの対策として自主的にMCが一般的なゲノム研究に関する情報収集を（論文、新聞、雑誌などから）行い、その情報をMC間で共有するといった取組みをしている（複数の施設）。
- 試料提供にあたっての情報提供については、提供先だけではなく、具体的な研究目的も知らせてもらえると患者や医師等への対応がし易い。
- プロジェクトの管理資料（同意書等）について、プロジェクト終了後の扱いが不明である。
- 説明パンフレットの簡略版、より詳しいビデオや短縮版など、対象者にあわせて選べる説明のためのツールがあると良い。
- プロジェクト終了後のMC資格を活かす機会があるのか、専任MCはどうなるのか。
- 疾患毎のIC取得数に凸凹があるが、このままで良いのか。
- プロジェクト側の責任者から直接、話を聞く機会が少ない。

【調査結果にみる所感】

○説明・同意手続・採血の業務に関して、患者の状況を察し、臨機応変に対応できる経験豊富なMCが増えてきたように思えた。他面、新しくMCになる方もあり、また、説明時に患者から出される質問の中には回答が難しいものも含まれている。これらのことに照らして、(すでにMC業務に従事している者を対象とする継続研修の機会を新たに用意することも含めて) MC講習会を繰り返し開くなど、プロジェクトとMCとの密接な関係が保持できるようにすることが重要と考えられる。

○臨床情報のデータベースへの入力状況は施設により大きな違いがあり、未処理件数が多数に上る施設もあった。臨床情報に関しては、精度の高い情報の収集及び入力が必要であり、そのためには収集すべき情報について、その必要性、情報収集のために必要な時間や情報収集記録担当者の能力、カルテ記載の実情などを踏まえて、コスト・パフォーマンスに配慮して収集項目を検討することが重要であるように思われた。

○プロジェクトが最終年度を迎えようとしている状況の中で、MCをはじめとする施設スタッフの、プロジェクトへの協力のモチベーションの維持・向上が課題となっている施設がみられた。(平成17年度及び18年度のE L S I 委員会活動報告書にも記載した) プロジェクトからの研究等の進捗状況などに関する情報提供に加え、他の施設での取組状況や協力医療機関スタッフ向けの本プロジェクトの目的とそれを達成するために必要なプロセスに関するありのままの情報(本プロジェクトはバイオバンクジャパンの構築に時間がかかり、オーダーメイド医療の実現につながる成果が短期間の内に出せるものではないことを懇切丁寧に伝えるための説明など)の提供が望まれている。また、新規同意件数だけでなく追跡調査件数なども含めたMC業務全体に対する評価があるとモチベーションの維持・向上に繋がるとの意見が多く聞かれ、プロジェクトとして積極的に対応されることを望みたい。

○同意書等の資料のプロジェクト終了後における取扱いについて、「紙の資料として保存を続けるのか」、「スキャンしてファイル化した後又はデータベースに入力後の段階で紙資料を処分するのか」について検討し、方針を定める必要がある。

○プロジェクト終了後におけるMCの処遇について、相応の経費を投入して養成したMCに関しては、主体的にICをはじめとするMC業務に従事した者は、貴重な社会的財産として、そのノウハウを関連した業務で活用するため適切な対応を講じるとともに、それ以外のMCについても、その養成やプロジェクト関連の業務に接する過程で得られた知識・経験が今後活かされるよう、配慮を尽くすことが必要である。

○プロジェクト側の責任者から直接、話を聞く機会が少ないという意見がMCや医療機関スタッフから出された。プロジェクト側からの情報提供として、MC講習会において講習担当者よりMCに実務面の情報提供を行うことだけでなく、プロジェクト責任者により、MC講習会あるいはその他の機会を通じて、MCや協力医療機関でプロジェクトに関わる医師などのスタッフに対して、プロジェクトの目的の説明や現状報告などを行うとともに、プロジェクトへの協力に対する謝辞を伝える機会がもっとあった方が良いのではないかと考えられる。

以上

3. 協力医療機関におけるE L S I への対応調査

【目的及び確認方法】

平成18年度活動計画における活動項目「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、協力医療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 -WG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、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した。

倫理指針の主な改正点と協力医療機関の状況から、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

【資料提供】

12の協力医療機関に資料提供依頼を行い、全ての機関より提供頂いた。

【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

【調査結果】

A：倫理審査申請書は全ての機関で確認できたが、書類の日付が指針改正以前の機関があった。

B：研究計画書は全ての機関で確認できたが、指針改正後の対応が不明な機関があった。

C：倫理審査委員会設置要綱等は全ての機関で確認できたが、退席規定の無い機関があった。

D：一部、名簿の無い機関があったが、倫理審査委員会の委員の氏名等は、議事録等により全ての機関で確認できた。しかし、委員の立場や性について、不明又は指針の要件を満たしていないと思われる機関があった。

E：倫理審査委員会への出席者リストはあるものの、審議・採決時の出欠記録の無い機関があった。

F：議事録あるいは議事要旨の無い機関があった。これらの中には、迅速審査のために議事録あるいは議事要旨は無いとする機関があった。

G：書類の日付が指針改正以前の機関があった。

H：多くの機関は倫理審査委員会で条件・意見が出されなかったため、本項目に関する書類は無かった。一部の機関において、「条件付承認」の記載があるものの対応状況が不明の機関があった。

I：「利用停止」については同意撤回作業フローなどの記載のある機関はあったが、「開示・訂正」に関する記載は、多くの機関において無かった。

J：外部の者にインフォームド・コンセントを受けることまで委託する場合、指針第3・10(7)細則2に規定されているように、医療職や公務員等法律で守秘義務を課されている者に限定することが、協力医療機関の規程の中で明文化されていないところがほとんどであった。

もっとも、現実に委託された者は、守秘義務が課されている医療職の者であることがほとんどであった。

K：全ての機関において明確に示されていた。

【調査結果にみる所感】

○指針改定に関して、各機関での対応を資料に基づき検討したところ、改定に関する対応を主体的に検討・実施したところは一医療機関だけであった。また、すべての機関において、東京大学医科学研究所の研究計画書に倣って研究計画の改訂が行われ、書面上、指針の規定に完全に適合しているとはいえない状態であった。加えて、各機関における倫理審査委員会の委員の立場や性別について、不明又は指針の要件を満たしていないと思われる機関があった。書面上での文言に拘泥し指針の規定に完全に適合することのみを念頭に置く対応を薦めるものではないが、指針改定の機会に、中央機関とは異なる立場にある各機関が主体的に指針の内容を再度確認することは必要と思われる。もっとも、実質的にみると、完全とはいえないが、概ねすべての施設において、指針の求めるところが実現されていた。

以上

4. MC講習会への参加及びIC用パンフレットのあり方

【目的】

適正なIC取得のあり方を検討する際、実際にMC講習会に参加することにより、講習内容について確認し、さらにその講習内容が実際のIC取得時の説明に生かされていることを確認した。

【参加状況】

以下のとおり、ELSI委員会委員が参加し、講師と意見交換会を行った。

参 加 日	参 加 委 員	場 所
平成18年10月21日（土）	丸山、田村、横野、吉村	東京大学医科学研究所

【参加概要】

1. MC講習会について

①スケジュール

11:30～13:00 オーダーメイド医療とは何か、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの目的・意義・内容を講義し、プロジェクトにおけるMCの役割を説明

13:00～14:00 昼食

14:00～17:30 パンフレットの説明及びMCのロールプレイ見学

17:30～ 意見交換

②内容及び感想

なぜ今遺伝子解析が必要か、オーダーメイド医療とは何か、オーダーメイド医療実現化プロジェクトの目的・意義などについて講義があった。遺伝子とは何か、ゲノム・染色体・遺伝子・DNAの違い、遺伝子解析の必要性、患者からなぜ、DNAの他にタンパクまで提供してもらうのか、臨床情報の重要性など分かり易い説明だった。

ロールプレイでは、講師からは、パンフレットを見ないで、自分の言葉で説明するように、との指示があったが、大方は、先ずパンフレットに書いてあることを説明するのみに終わって

いた。

講師の説明は論理的な展開で、練れており、引用事例も豊富で分かり易かった。薬の非有効率の話からはじまり、この原因がどの辺にあるのか、個人差に注目した治療の導入がどのような効果をもたらすかなどの説明は、参加者にとって内容は難しいかもしれないがストーリーから十分理解できたのではなかったかと思われる。

2. 講師との意見交換及び所感

(1) 講師との意見交換

① E L S I 委員会の位置付けについて

MCに対するE L S I 委員会の機能についての説明が必ずしも実態を反映していないのではないかとの意見に対して、講師から、どのように説明して欲しいかをE L S I 委員会自身がまとめて提示して欲しいと要望があった。

このことについては、E L S I 委員会で討議を重ね、E L S I 委員会設置要綱に基づく資料を作成し、プロジェクト事務局に提示した（その後のMC講習会では、改められていた）。

② 遺伝情報に基づく差別について

差別ありきではなくて、差別を無くすよう努力すべきだという立場でお話しして欲しいという点を確認した（報告書の対象期間後であるが、平成19年4月7日に開かれたMC講習会では、改められていた）。

③ 臨床情報の収集について

MCや施設によって収集する臨床情報の精度にばらつきがあるが、どのレベルまでの精度を確保すべきか示すべきであるとの意見に対して、様々な議論をしてきたが、遺伝子解析はできているので、今回のプロジェクトに関しては終了まで現状維持で良いと考えているとの回答であった。

④ I C のあり方について

UKバイオバンクではコンピュータを使ったI Cを取り入れているが、そうした方法についてどのようにお考えか。説明の均質性の確保やMC養成のコスト、I C取得の手間を考えればそうした方法も選択肢に入ってくるかとの質問に対して、将来的なこと（研究成果の臨床応用）を考えれば、ゲノムについて一定の知識をもった人が各地の病院にいるのは良いことだと思う。また、コンピュータを使うとしても個別的な対応はどうしても必要になるのでMCの養成は無駄にはならない。MC資格の制度化については今後検討すべき問題だと思う

との回答があった。

(2) 所 感

○講師の熱意ある講習が行われており、MCの養成への貢献は大きいものがあるものと思われた。また、E L S I 委員会の位置付けや遺伝情報に基づく差別についてE L S I 委員会から出した意見によく対応いただいた。

○I Cに用いられるパンフレット中における遺伝子・血清の所有権について、紛争予防の観点から、本プロジェクトにおいて今後印刷されるパンフレットにおいては、「同意撤回の際は、情報セキュリティの観点から遺伝子や血液などの試料を返還することはありません」という文を追加することが望ましい。また、新たな説明文書を作成する際には、より明確に、「遺伝子や血液などの試料、その複製物の所有権は各協力医療機関に譲渡されます」という文を入れることが望ましい。

○追跡調査における採血を拒否した者が同意撤回通知書の提出により本研究に参加することの同意を撤回すれば、以後、臨床情報を入手できなくなることは明らかだが、撤回までは行わない場合の取り扱いについて、説明文では明らかでない。採血は拒否したが、撤回までは行っていない場合等の対応について、説明文で明確に説明する必要がある。

3. パンフレットにおける説明のあり方について

①遺伝子・血清の所有権について

研究協力者が提供した遺伝子又は血清の所有権が、研究協力に同意することによって医療機関に移転するのか、研究協力者（患者）が有したままであるのかについて明確に示しておくことは、これらの帰属をめぐる紛争を予防するために重要であると思われる。そのことを踏まえて、説明文書における説明のあり方を検討した。

プロジェクトのI Cにおいて用いられているパンフレットでは、このことについて明確にその取扱いが提示されているとはいえない。すなわち、パンフレット p7 においては、「遺伝子や血清は東京大学医科学研究所内のバイオバンクジャパン施設内で保管されます」と記載され、同 p13 においては、「あなた（提供者）の血液などの試料は、原則として、この研究だけでなく、将来の研究のためにも貴重な資源として、長期間保管させていただきます。」と記載されているが、ここにいう「保管」が、遺伝子又は血清の所有権が研究協力者（患者）

から各協力医療機関に移転した上で、バイオバンクが更に所有権譲渡を受け、保管するのか、所有権は研究協力者（患者）のもとにあり、バイバンクは単に保管しているだけなのか、一義的には明らかではない。

そこで、遺伝子又は血清の所有権が研究協力者（患者）から各協力医療機関に移転したことを明確にするために、パンフレットの記載を変更すべきか、変更する場合にはどのような表現とすべきかが問題となる。

この問題に対する対応として、以下の、3通りの対応が考えられる。

案	メリット	デメリット
1. 「遺伝子や血液などの試料、その複製物の所有権は各協力医療機関に譲渡されます。」に変更する。	所有権譲渡を明確にできる。	従前の同意者は所有権を譲渡していなかったのではないかという疑義を呼ぶ（これに対しては、従前も所有権譲渡であったが、明確にただけとの説明が可能）。
2. 「同意撤回の際は、情報セキュリティの観点から遺伝子や血液などの試料を返還することはありません。」を追加する。	案3. よりは所有権譲渡に近づきつつ、案3でのメリットも享受できる。	
3. 変更しない。	従前の同意者は所有権を譲渡していなかったのではないかという疑義を避けられる。	所有権譲渡が不明確なままである。

上の3つの案の検討を踏まえると、新たにプロジェクトを発足させる場合には、案1. を、すでに開始されているプロジェクトに関しては、案2. を採用することが望ましいということになる。

②当初の同意の1年後以降になされる採血の求めに協力者が応じなかった場合の診療情報収集

のあり方について。

協力医療機関への訪問調査のところで述べたところ（7、24頁参照）を踏まえて、追跡調査における血清採取用の採血を拒否した者にかかる診療情報の入手に関する取扱いについて、パンフレット中の説明に明確に述べておくことが求められる。

以上

5. 公開シンポジウムにおけるアンケート調査

【目的】

オーダーメイド医療研究に対する意識を把握し、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した。

【調査概要】

実施場所	千葉県
実施日	平成18年11月13日
対象者及び 回答数	シンポジウム参加者：141名 回答数：89件（63.1%）
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 委員会の連名で実施した。

【調査項目】

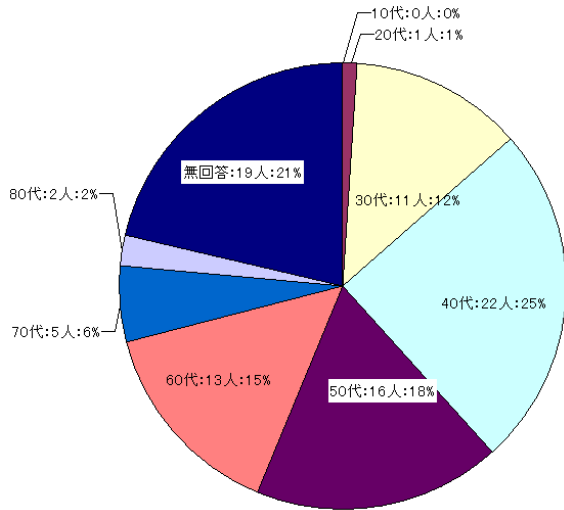
以下の10項目について、別添の調査票にて意識調査を行った。

(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)

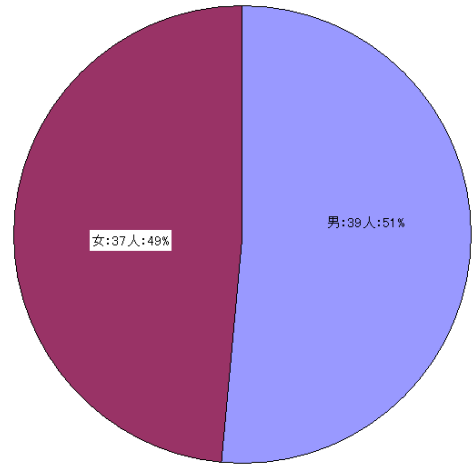
【調査結果概要】（S A：単一回答、M A：重複回答、F A：自由回答）

<回答者属性>

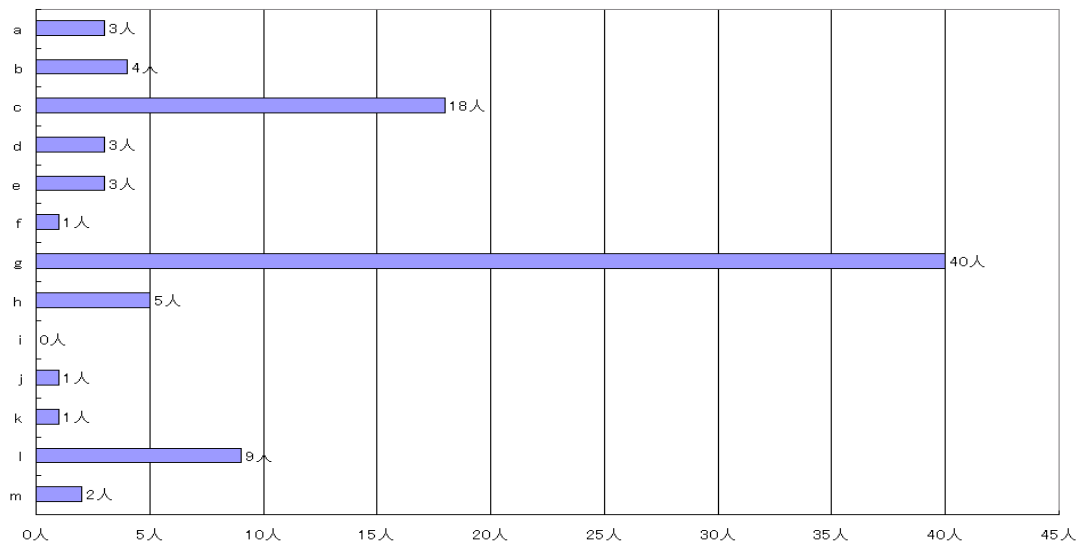
①年齢 S A（有効回答数=89）



②性別 S A（有効回答数=76）



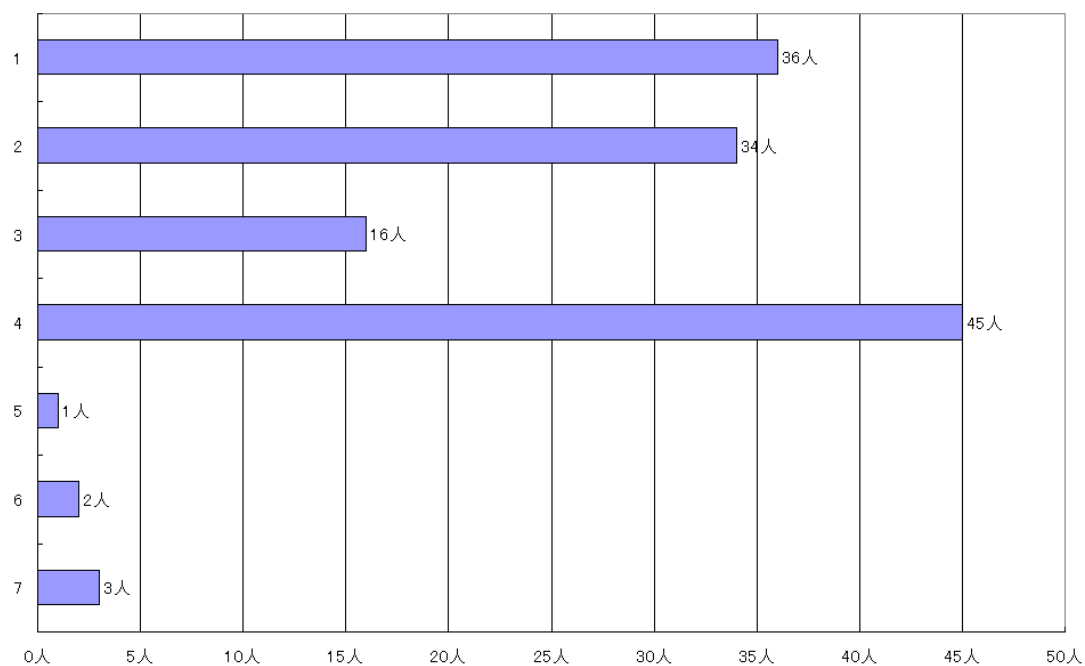
③立場 M A（有効回答数=90）



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

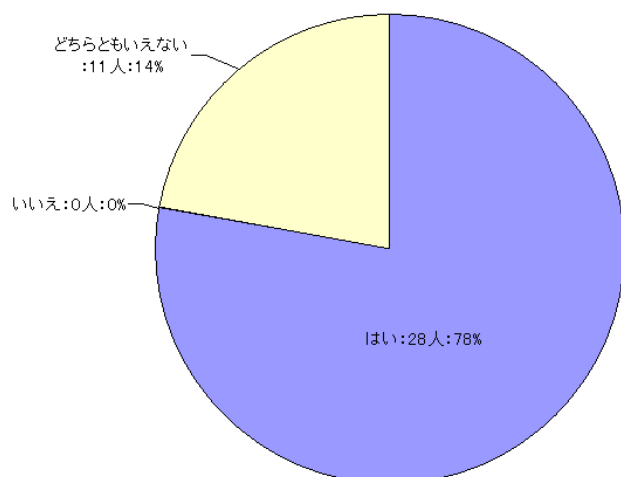
シンポ参加の理由 MA (有効回答数=133)

(1) - 1 シンポ参加の理由

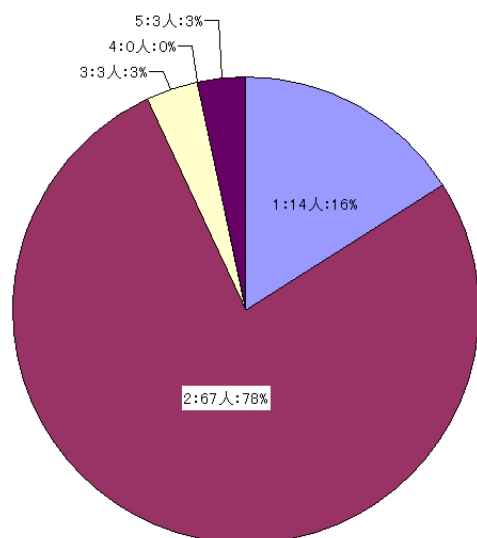


- 1 : 本プロジェクトの情報を得たかったから
- 2 : 「オーダーメイド医療」に興味があったから
- 3 : 講演者の話に興味があったから
- 4 : 職場や学校で、参加を勧められたから
- 5 : 友人や家族の付き添いのために参加した
- 6 : なんとなく
- 7 : その他

(1) - 2 必要な情報は得られたか (36人中36人回答)

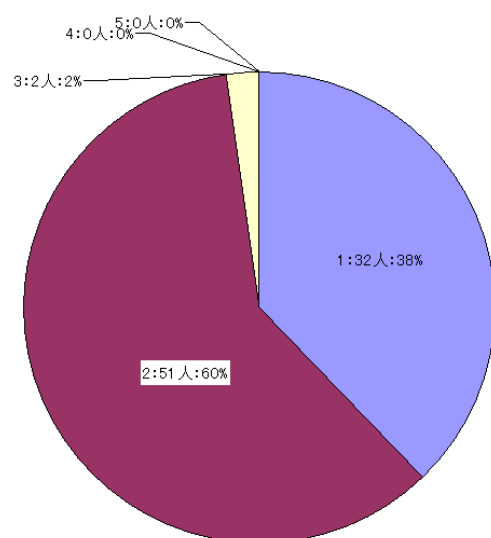


(2) 満足度 SA (有効回答数=87)



- 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) 理解度 SA (有効回答数=85)



- 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

(3') : 理解できなかったこと FA

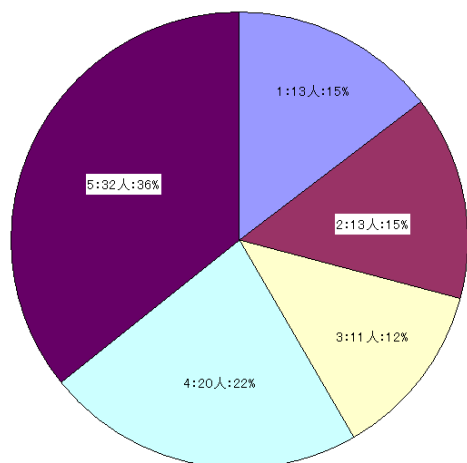
- ・言葉がむずかしい。
- ・このシンポジウムの目的？
- ・守秘義務の確立。
- ・本シンポジウム開催の主旨がいまひとつはっきりしない。要するに「サンプルを提供して欲しい」ということなのか？広報宣伝活動を全国的に展開している中での一つが船橋での開催なの

か？

- ・言葉。用語。

(4) 「オーダーメイド医療」という言葉の周知度 SA (有効回答数=89)

—シンポ申込以前からの周知度—



- 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

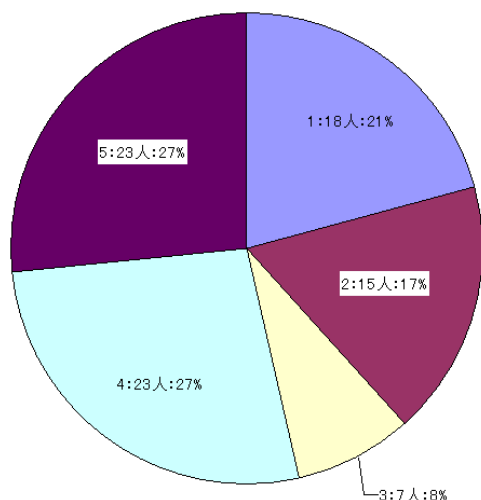
(5) 「オーダーメイド医療」の印象・感想 FA

- ・「患者本位の医療」ということでとても興味深く有意義なことと思われるが、武藤先生が話された様に「何だかよくわからないがとても不安・心配」という思いはぬぐえない。
- ・いいと思います。
- ・いい面ばかり耳にしていたが、逆の面も聞くことができ、まだまだ問題が残存している印象を受けました。
- ・オーダーメイド医療の現状を知れてとても良かった。
- ・オーダーメイド医療をそれぞれ頑張る様お願い致します
- ・これからはこの様な医療体制になるのかなと、とても進歩していくのだと感じた。
- ・これから絶対に必要とされることだと思う。
- ・その人に適した治療が出来ることを希望する。
- ・もっと進んでいるかと思っていた。
- ・一人一人に合った薬、治療を提供される。
- ・一般には普及しているイメージが強かったが、研究の進行状況がよくわかりました。
- ・開催は良いと思うが、シンポジウムの情報が不足です。もっと住民へ広報をして、参加して欲しいと思います。

- ・間もなく実現できるような気がした。期待しております。
- ・希望の光。
- ・期待できる。待ちどおしい医療。
- ・協力したいと思った。
- ・具体的に知ることができ興味がでた。
- ・研究対象となる病気や薬が限られておりまだ実現には時間を要するが着実に研究が進んでいる。
- ・個々の体質に合わせた医療ができればいいが、どれだけ医療費をかけられるのだろうか。
- ・広く知らしめる事が必要。
- ・今後の医療に絶対に必要なもの。国民みんなが積極的に参加できる機会が与えられるべき。
- ・今後は医師（病院）主体の医療から、患者主体の医療へとかわっていくのだ。そのための研究が進んでいけばと思っている。
- ・最初なので、理解が完全に出来なかった。
- ・私はクスリを飲まない生活です。たまに飲むと良く効くので怖いと思いました。痛み止めや抗生剤などいらなくても飲めと言われました（歯科）。早くその人に合わせたクスリが選べると良い。
- ・自分自身もこの研究に協力したいと思った。
- ・実現できればすごい。
- ・実現に向け、臨床、又、社会的な対応の動きが必要であると感じました。
- ・将来に期待が持てる。
- ・推進の意図？ 成果がイメージできにくい。
- ・成功すると大変すばらしいと思うが、ゲノム配列と病気、治療方法の選別の確立がどの程度なのかかわからない。しかし、難病、アルツハイマー、他の治らない病気がすべて治るようになることはすごいことだと思う。
- ・正しいことに使えば、とてもすばらしい事ではあるが、悪い方へ進めば兵器ともとれてしまう。
- ・先に見える研究を期待します。
- ・誰にでも公平に割安な医療費で、という徳洲会の理念に逆行している気がした。
- ・難しく良く分かりませんが、遺伝子から色々分かるということなので興味はあります。
- ・病気になる前に気を付けるということ。
- ・未来にとっても必要なもの。
- ・無駄の少ない、副作用の少ない効率的な治療が期待できそう。治療困難な疾病に光明。
- ・予防医療にも効果が上がる事から、メリットが一杯あるのかと思いました。

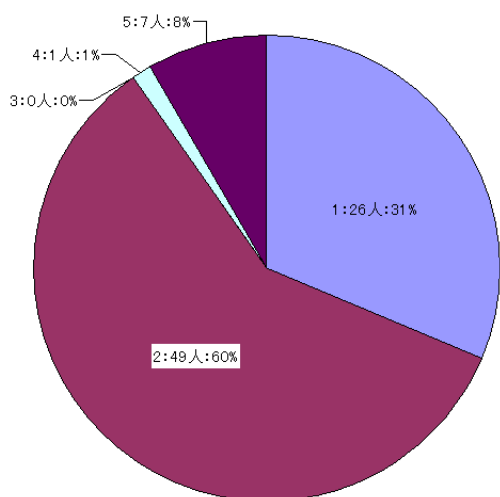
(6) 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の周知度 SA (有効回答数=86)

—シンポ申込以前からの周知度—



- 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、
 どういう内容か知らなかった
- 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) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待の変化 SA (有効回答数=83)



- 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

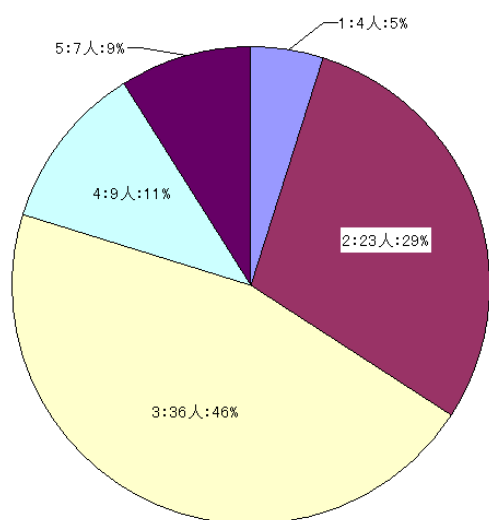
①期待されること FA

- ・その人に合った治療が出来ると思いました。(副作用が少なくなる)
- ・メディカルコーディネーターの認定が始まって、この医療が益々発展することを期待できると思った。
- ・何故自分が病気になるのか？ 理解する事で治療に望む態度も変化してくるのではないかな。
- ・各自にあった治療を期待。
- ・患者の鑑別や治療効果の↑、無駄な検査や、患者にとって負担の大きい検査が省略できることもある!?
- ・期待：病院（一ヶ所）を絞り易くなる。不安：システムがまだ不完全か？

- ・ 享受できる患者が限られてしまう気がするから。
- ・ 研究レベルから臨床レベルに近付いているように感じられた。
- ・ 研究内容を、医療職者にとどめることなく、一般に公表することについて。
- ・ 個人にぴったりあてはまる医療が可能になる点。
- ・ 今までの医療概念から発想が離れきれないので、期待感はあるつつも不安感の方が大きいのだと思う。「クローン」とこんがらがってします。
- ・ 思ったより進んでいた。近い未来な気がする。
- ・ 治験の第2、第3相試験等にはぶかれ、新薬開発がはやくなるかもしれないと思った。
- ・ 先がみえないが研究することは大変だと思う。しかし一つのチームのみにつくられることがよいのか。ねつ造されても分からなさそう。
- ・ 体質の多型に納得できた。
- ・ 誰にもわかりやすくした説明が伝わった。
- ・ 同じ疾患患者から採血が主である事に期待できると思った。
- ・ 薬の作用・副作用が一番身近に感じられました。
- ・ 薬の使い分けに期待。
- ・ 薬の副作用・予防医療などに期待。
- ・ 予防医療の発展。

(8) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安 SA (有効回答数=79)

(不安のFAは、別紙)



- 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

(9) プロジェクトへのニーズ（講演、情報提供等）

- ・お話聞いて大変と思います。これから先どんな病気するのか心配でなりません。
- ・ゲノム解析によって知りすぎてしまう情報のゆくえが今後の課題かと思う。
- ・デメリットが何かよくわからない。
- ・メリットは良く理解できたが、デメリット部分の説明が無いように思った。
- ・よい、ほしい遺伝子をもっている結婚相手を選んだり、病気の子孫が出来た時、父又は母親どちらかの遺伝子のために病気になったとわかることに人間関係に問題がおこりそう。寿命が大きく変化しそうでこわい。
- ・解析は正しいのか。
- ・金銭的、チーム的、その他。
- ・継続性。
- ・研究サイドと一般（患者・健常者共）の温度差→目指すものと一般人の望むものの差を埋める努力がより一層必要。研究が進行していくにつれ、予想外の事態も起きるのではないか。
- ・自分が生きている間に実現できるか。
- ・自分には何の治療法もないということを遺伝子レベルで言われてしまった時の心のケアをどうするのかに少し不安があります。
- ・社会倫理。研究の暴走の歯止め。
- ・費用（機器）の問題、個人情報の問題まで。
- ・費用の点が心配。
- ・病気にすることもできるのではないかと考えてしまいます。人が部品の変えられる機械のように思える部分もあります。
- ・不安があるとすれば、個人情報の漏えいについて…。
- ・本当の事が知らされるかどうか。商業ベースにのったとき、何かおかしくなるのではないか。
- ・薬が効く効かないを事前に分かるのは素晴らしい事であるが、効果がないと分かった場合、大抵治療が十分に提供されるのか心配である。
- ・良くわからないことから生じる不安や心配なのだと思う。「官」のされること「えらい人」のされることは信用できないことが多いと常日頃感じている。
- ・倫理的・政治的な問題の解決が進むのか。

【調査結果にみる所感】

○アンケート票の回収率は、63%であり、やや低い値にとどまったが、これまで実施した3回のアンケート調査結果同様、9割を超える人々がシンポジウムに対し非常に高い満足度、理解度、期待度を示した。また、個人情報の流出をはじめ、約3割の人々が不安を感じていることもわかった。

以上

平成18年度 E L S I 委員会活動報告書

平成19年6月

財団法人 日本公衆衛生協会

(E L S I 委員会事務局)

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-29-8

TEL 03 (3352) 4281 FAX 03 (3352) 4605