

オーダーメイド医療実現化プロジェクト推進委員会
委員長 豊島久真男様

2004年7月29日
オーダーメイド医療実現化プロジェクト
ELSIワーキンググループ、プロジェクト事務局

合同訪問調査に関する報告書

2004年6月28日から7月6日にかけて行いました ELSI ワーキンググループとプロジェクト事務局による合同訪問調査につきまして、以下のように調査結果をまとめましたので、報告致します。

【目的】

ELSI ワーキンググループとプロジェクト事務局が、患者さんに対しインフォームド・コンセントを実施している病院を訪問し、現場を観察し、また、現場の声を聞くことを行う。この訪問を通じて、実態を把握することにより、情報を共有することを目的とする。

また、ELSI ワーキンググループとしては、プロジェクトに対し改善点となりうるポイントを提示し、今後のプロジェクト実施への反映を目指すものである。

【対象病院】

以下の条件のもと、対象病院を選出した。

- ・関東2～3病院、関西1～2病院
- ・大学本部1、大学支部1、ナショナルセンターまたは公立センター1、医療法人1病院

その結果、選出された4施設（病院）につき、訪問調査を実施。

【訪問者（主な調査項目）】

ELSI ワーキンググループ（IC などに関する倫理的問題を中心とした患者さんへの配慮に関する確認）

加藤主査、島田委員、菱山委員、丸山委員、宮田委員、武藤委員、森崎委員

プロジェクト事務局（情報セキュリティチェックシートに対する内容確認）

黒田事務局員、板垣事務局員

各施設あたりの訪問者は、ELSI ワーキンググループ委員2名程度、プロジェクト事務局員1名程度。

訪問者は、訪問先の各医療機関と守秘義務契約を結んだ上で、訪問調査を実施した。

【調査概要】(事実関係)

(1) 体制について

<MCの人数、構成>

- ・ 施設ごとのMCの人数は、その施設の規模や専任・兼任の体制の違いにより、今回の訪問でも1施設当たり3名から200名程度までとかなり幅があった。ただし、200名程度の施設においても、一日7名体制で各科から配置されローテーションを組んでいた。
- ・ MCの資格は、看護師がほとんどであったが、臨床検査技師、薬剤師、事務職員の方もいた。

<情報の共有>

- ・ 施設内で担当医、MC等による会議を行っているところが多くあり、そこで情報共有がなされていた。また、機関内で会議を行っているところもあった。
- ・ 共有情報として機関内の各施設の月間IC取得目標、取得数、目標達成率を一覧表にし、各病院に配布している機関もあった。
- ・ 病院内においても医師の協力姿勢に差があった。例えば、「個人情報保護のためにどんなシステムを作っても情報は漏れる」という考えから、患者に声をかけない医師もいるとの説明があった。

(2) 環境について

<病院の雰囲気>

- ・ どの施設でも病院玄関や各科待合室にポスターが貼られていて、病院がプロジェクトに協力していることは表示されていたが、掲示量には差が見られた。
- ・ 施設によっては、待合室のテレビで広報用にビデオを上映しているところがあった。ただし、字幕入りでないビデオを使用しているところもあり、環境によっては音声が聞き取りにくい状況が見受けられた。

<面談室の雰囲気>

- ・ IC実施の部屋自体は、どの施設でも比較的目立つところに設置されていた。
- ・ 室内については、プライバシーに対する配慮が十分あるところと、そうでないところがあった。例えば、テーブルを一つないしは二つだけ置いた部屋を使用し、ほとんどの患者に対して個室での説明が行えるようにしている施設もあった。一方では、患者が座るブースが狭く、隣のブースとの間に薄い仕切りしかない部屋で、室内全体の騒音で個別の会話をカバーしている様子も見受けられた。

(3) 説明と同意について(ELSIワーキンググループより)

<ビデオの扱い>

- ・ 待合室で広報用のビデオを流し、さらにICの前にもヘッドホンをつけてビデオを見ることが前提になっている施設、ビデオを見たかどうかを確認した上で見ていない患者にはビ

デオを見せる施設、原則としてビデオの視聴は必須ではないが見ているという前提で説明が始まる施設と、ビデオの取り扱いについては、施設ごとに異なっていた。

< 患者さんへの声掛け >

- ・ 外来患者の場合、主治医から患者に対し説明を聞くかどうかの声かけを行っている。患者が説明を聞くことに同意したら、主治医からMCへ連絡をしてMCが迎えに行く施設と、主治医から（施設が独自に作成した）連絡票を渡し患者自身で直接面談室に来てもらう施設があった。
- ・ なかには、主治医が患者をMC室に送り届ける例があった。熱心さは評価でき、よい印象を持つ患者もいるだろうという指摘もあったが、逆に、MCが迎えに来ないのであれば、MC室に立ち寄りかどうかについては完全に患者の自主性に委ねたほうがよいのではないかと指摘もあった。
- ・ 入院患者の場合、タイミングを見て主治医から声をかけ、MCが病室に行って説明する施設が多かった。
- ・ 重複声かけの防止策として、事務局が用意しているシール（通称：桜シール）以外に、口頭による確認などを行っているところもあった。

< インフォームド・コンセント >

- ・ ICの説明から採血に至るまでの所要時間は、どの施設も30分程度であったが、患者の疾患や理解度などにより差が生じている。内容として、ビデオに5分、ICにおける説明は10～20分程度、その他（質疑応答、IC取得後の問診等）がある。
- ・ 説明の際によくある質問として、個人情報の保護、患者自身の治療への還元などに関することが挙げられる。あとで質問がある際の問合せ先として、MC室の連絡先を積極的に知らせている施設もあった。

< 採血 >

- ・ 採血は、基本的に面談室で行う施設と、採血室で行う施設があった。

< 臨床情報の入力 >

- ・ 臨床情報の入力は、IC取得後、面談室で行う施設と、別室（MC室）で行う施設があった。

< 同意撤回 >

- ・ 撤回申請に対し、試料等の廃棄完了証明書を病院から撤回を申請した患者宛に内容証明郵便を送ったが、未だに受信通知がなく患者が受取った確認ができないケースがあった。

(4) 情報セキュリティ（チェックシート(案)）について（プロジェクト事務局より）

現在、事務局にて準備を進めている情報セキュリティチェックシートは、既に公開されている情報セキュリティ標準を基として、それぞれの組織に応じた実施要領を作成しており、その

医療機関版が適正に実施されているか確認を行うためのものと位置付けを予定している。

- ・ 基本として、チェックシート(案)に沿って各項目の確認を行った。各施設での情報セキュリティに関する意識は高く、概ね遵守されていた。
- ・ チェックシート(案)の各項目については、概ね病院側での実施と差異がなく、問題なく実施されているものであった。しかし、重要物品の破棄方法、保管庫の管理記録、破棄記録、身分証明書による関係業者の確認などの項目について、考え方の差異があった。
- ・ また、チェックシート(案)そのものが、具体的例示が少なく理解し難いとの声があった。

(5) その他

- ・ ICの説明の中で、「血清の使用目的」と「匿名化の際の対応表の管理は誰なのか」といった事項についての説明が、不十分な可能性がある。
- ・ 2年目以降のベテランのMC向けの研修をしてほしいとの声があった。
- ・ プロジェクトが2年度目に入ると初回の患者と2年目の患者との区別が難しくなるのが心配であるとの声があった。
- ・ ポスターは、患者に求めている協力の内容を具体的に書いていないとの指摘があった。
- ・ IDによる連結の取り違いを防ぐため、調査票1枚目に、氏名、病院内ID、バイオバンクID等を貼っているところがあった。(1枚目の調査票により本人の氏名、病院内ID、バイオバンクIDが連結しており、MCはこの紙でそれらの情報が連結されることの重要性について強く認識していた。)
- ・ 試料を、どの疾患を対象とした研究に使うかについても説明が不十分である可能性がある。
- ・ 今後、患者数や同意率が減ってきたときに現場ではどう対応すればよいのかとの声があった。
- ・ 問診で、女性に特有の情報(妊娠歴、分娩歴、初潮年齢等)を聞くときに躊躇されるという指摘があった(特に男性のMCが聞かなければならないとき)。こうした情報は、聞き取りではなく、本人の記入形式にできないものかとの声があった。
- ・ 同意撤回の手続きは、MCのチーフしか取り扱えない事項となっている施設があり、シフト体制に困難が生じるとの声があった。

(6) ELSIワーキンググループの所感(プロジェクトに対する要望を含む)

<全体の印象>

- ・ 現場はまじめに取り組んでおり、無理があってはならないと気をつけているという印象であった。

<MC同士の連絡会>

- ・ MCは他機関の問題点やその解決方法などの情報を欲しがっている。MCのためのWebサイトは存在していると聞いているが、MC同士が実際に会って、情報交換できる場が必要ではないか。

< 複数疾患の登録の同意 >

- ・ 対象疾患が複数に跨る患者は、声をかけられた主治医が担当する疾患に対してのみ臨床情報の提供の同意をしたと認識し、それ以外の疾患に関する臨床情報の提供に関しては明確な認識やそれに対する同意が得られていない印象がある。また、患者全般に関して、プロジェクトが扱うすべての疾患の研究で、自分が提供した試料が使われることをどこまで認識しているのか、明らかでない印象があった。

< 同意取得率の公開 >

- ・ 複数の病院をかかえる医療機関の場合に、各病院の同意取得率が当該医療機関内の病院間で公開されているケースがあった。しかし、競争を煽る可能性もあるため、当該医療機関内の病院間であっても互いの数字を知らせる必要はないのではないかと。

< 情報の公開 >

- ・ 今回訪問対象の医療機関のホームページにおいて、オーダーメイド医療実現化プロジェクトへのリンクを張っているものはあったが、各々の医療機関としての取組みに関する情報や倫理審査委員会についての情報が掲載されていない機関が多いので、情報公開の方策を検討すべきである。

(7) プロジェクト事務局の所感

< チェックシート(案)の方針 >

- ・ 現在のチェックシート(案)では、医療機関毎の制度(システム)の違いに対応していない部分があると考えられる。各実施機関において制度にあった方策が可能となるように、プロジェクトとしては厳守事項のみを明確にするなど見直しを行い、運用しやすいチェック項目にすることを今後の検討課題とする。

以 上