

厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
分担研究報告書

アジアにおけるファーマコジェネティクスの現状調査

分担研究者 具嶋 弘 久留米大学医学部客員教授

研究要旨：本研究は、アジアにおけるファーマコジェネティクス／ファーマコゲノミクスの現状を調査する。これまでほとんど情報が得られていなかったアジアにおいても、ガイドラインの検討、基盤構築のためのプロジェクトなどの種々の取り組みや企業による臨床試験が行われていることが明らかになった。

A. 研究目的

SNP などの遺伝子多型は人種や民族によって異なると言われている。グローバルな医薬品の研究開発、販売には欧米人のデータだけではなく、アジア人のデータも不可欠である。今回の研究では、同じアジア人である中国、韓国、台湾の 3 ヶ国におけるファーマコジェネティクス／ファーマコゲノミクス (PGt/PGx) の現状を調査する。

B. 研究方法

CIOMS のファーマコジェネティクス／ファーマコエコノミクスに関する報告書の作成に中国、韓国、台湾の PGt/PGx の専門家と協力いただいた。これらの専門家との交流を通して得た情報をもとにアジアにおける PGt/PGx の医薬品開発とその基盤構築の現状を整理、分析した。

研究協力者：

中国：Hong-Hao Zhou, MD (Central South University: CSU)

韓国：Sang-Goo Shin, MD, PhD (Seoul National University: SNU)

台湾：Herng-Der Chern, MD, PhD (Center for Drug Evaluation: CDE)

C. 研究結果

1. 中国

(1) 倫理および医薬品開発に関するガイドライン

- i) Guidelines for Bioethics and Biosafety
- ii) National Pharmaceutical Affairs Law (2001 年改訂)

(2) 各種プロジェクト

- i) The International Hap Map Project (2002-2004 年度)
- ii) Chinese Pharmacogenomics Research (1999-2005 年度、2.2 百万元)
- iii) Project on relationship of genomics and

severe diseases (2001-2010 年度、10 百万元)

iv) Bioinformatics on gene functions and drug designing (2002-2005 年度、5 百万元)

v) Xiang-Ya, CSU Demonstrative Lab on Pharmacogenetics (2002-2007 年度、30 万ドル)

vi) Pharmacogenomics and modernization of Chinese herbs (2001-2005 年度、5 百万元)

vii) Research Center for Medication in Minorities (1993-2004 年度、2.2 百万元 /12 年間)

viii) Individualization of drug therapy for patients with hypertension (2001-2005 年度、2 百万元)

(3) 各種の取り組み

i) Ministry of Health and Welfare: 研究資金の拠出

ii) Chinese Pharmacology Society: 臨床薬理学委員会で PGx の活用を検討中

iii) CHGC and Institute of Environment & Occupational Health (USA): PGx 推進のための国家間の勉強会

iv) Forum of Chinese Pharmacogenomics: National Natural Science Foundation of China と Bureau of Science & Technology が主催

(4) 産業界の動向

心循環器疾患、消化管潰瘍などの患者により的確に処方するために Personalized-therapy advice center を間もなく設立する。

2. 韓国

(1) 倫理および医薬品開発に関するガイドライン

i) Bioethics and Biosafety Law (2005 年 1 月施行予定)

ii) Korean Association of Institutional

- Review Boards:comprehensive guideline for IRB Standard Operating Procedures(2003年2月)
- iii) Research Guideline for Functional Analysis of Human Genome(2002年6月)
- iv) Pharmaceutical Affairs Law
- v) KGCP(1995年10月)
- (2)各種プロジェクト
- i) Korean Pharmacogenomics Research Network (2003-2011年度、21百万ドル/9年間)
- ii) National Research Laboratory for Pharmacogenomics (2003-2007年度、3.3百万ドル/5年間)
- iii) Hap Map Project (2003-2008年度、9百万ドル/5年間)
- iv) The Center for Functional Analysis of Human Genome (1999-2009年度、90百万ドル/10年間)
- v) Disease and Pathogenic Microbe Genomics (2001-2011年度、62百万ドル/10年間)
- (3)各種の取り組み
- i) Ministry of Health and Welfare: 研究資金の拠出
- ii) Korean Food and Drug Administration: PGx ガイドラインを準備中
- iii) Ministry of Science and Technology: 非臨床試験分野への研究資金の拠出を検討中
- iv) Pharmacogenomics Research Group (アカデミア): 定期的なセミナーおよびシンポジウムをアレンジ
- (4)産業界の動向
- バイオベンチャー企業および多国籍製薬企業が PGx 臨床試験を実施。世界的企業が白人、日本人、韓国人でカクテル投与による CYP の遺伝子型と表現型の関連解析を実施した例もある。
3. 台湾
- (1)倫理および医薬品開発に関するガイドライン
- i) ゲノム・遺伝子の研究・検査に関する国レベルの生命倫理ガイドラインはない。DoH でヒトゲノム研究の倫理指針を検討中
- ii) Guideline on Ethnic Factors in the Acceptability of Foreign Clinical Data (2003年)
- (2)各種プロジェクト
- i) National Research Program for Genomic Medicine (National Science Council&

- DoH)
- ii) Super Control Genomic Database
- iii) The Pharmacogenomics Program at Institute of Biomedical Sciences, Academia Sinica
- iv) Hepatic B and C Pharmacogenomic Project
- (3)各種の取り組み
- i) Center for Drug Evaluation: 内部のプロジェクトチームで検討を開始
- ii) Taipei Science and Technology Law Forum- Legal Reform in Response to the Bio-Tech Revolution in the 21<sup>st</sup> Century(2002年8月)
- iii) Clinical Research Seminar Series- Pharmacogenomics and Population Pharmacokinetics(2002年12月)
- iv) Workshop on Biomedicine Research and Bioinformatics(2004年3月)
- (4)産業界の動向
- i) 喘息、糖尿病、漢方薬の開発でアカデミアとの共同研究が進行中
- ii) PCR-RFLP 法による CYP2C9 および CYP2C19 の多型解析によりフェニトインの用量を最適化
- iii) PGx のための血液サンプル収集を含む多くの多国間の第Ⅲ相試験、市販後臨床試験が進行中
- iv) C型肝炎の診断キットを開発中

#### D. 考察

本研究は、PGt/PGx の医薬品開発と医薬品行政における適切な取り扱いを検討する材料の一つとして中国、韓国、台湾の取組みの状況を調査した。

特筆すべきこととして①韓国で2005年に生命倫理に関する法律が施行される予定である、②韓国、台湾で PGx のガイドラインの検討を始めている、③3カ国とも様々なシンポジウムなどを開催し PGx の啓発を図っている、④既に多くの臨床試験が実施されている、ことがあげられる。

#### E. 結論

これまでほとんど情報が得られていなかったアジアにおいても、ガイドラインの検討、基盤構築のためのプロジェクトなどの種々の取り組みや企業による臨床試験が行われていることが明らかになった。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

**G. 研究発表**

1. 論文発表  
なし

2. 学会発表  
なし

**H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)**

1. 特許取得  
なし

2. 実用新案登録  
なし

3. その他  
なし



厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
分担研究報告書

日本におけるファーマコジェネティクスの現状調査

分担研究者 玉起 美恵子 山之内製薬株式会社製品企画部員

研究要旨：本研究は、日本における医薬品の開発におけるファーマコジェネティクス／ファーマコゲノミクスの現状を行政および産業界などの取り組みを中心に調査した。課題の解決に向けてそれぞれの機関がさらに種々の取り組みを進めることにより、これまで欧米諸国に比べて、やや遅れていた感のある我が国においても、徐々にゲノム医療の実現に向けた取り組みが具体化していくことが期待される。

#### A. 研究目的

医薬品の開発、実際の使用におけるファーマコジェネティクス／ファーマコゲノミクス（PGt/PGx）の影響の大きさが注目されているにもかかわらず、その現状はあまり把握されているとは言えない。本研究は、PGt/PGxの今後のあるべき姿、そのためにはどうすべきか、に関する議論の基礎資料として日本における政府および産業界の取り組みの状況を調査した。

#### B. 研究方法

新聞、インターネット等により公開されている情報をもとに日本におけるPGt/PGxの医薬品開発とその基盤構築の現状と課題を整理した。

#### C. 研究結果

1. 厚生労働省のPGt/PGxに関連する通知には以下のものがある。

- (1) 医薬品の臨床薬物動態試験について（2001年6月）
- (2) 薬物相互作用の検討方法について（2001年6月）

2. PGt/PGxを行う際に考慮すべき法律、倫理指針として以下のものがある。

- (1) 個人情報の保護に関する法律（法律第57号、2003年5月）
- (2) ヒトゲノム研究の基本原則（科学技術庁、2000年6月）
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省、2001年3月）
- (4) ヒト遺伝子検査受託に関する倫理指針（社団法人日本衛生検査所協会、2001年4月）
- (5) 遺伝学的検査に関するガイドライン（遺伝医学関連学会、2003年8月）

3. PGt/PGxの基盤整備の図るために以下のようなプロジェクトが実施されている。

- (1) 国際ハップマップ・プロジェクト（文部科学省、2002年10月～2005年3月）
- (2) オーダーメイド医療実現化プロジェクト（文部科学省、2003年4月～2007年3月）
- (3) Pharma SNP Consortium（製薬企業43社、2000年9月～2003年5月）

4. 政府および産業界では下記のような組織を中心にPGt/PGx試験の実施や医療への応用に伴う課題の解決に向けて種々の活動を行っている。

- (1) 厚生労働省：省内で検討を開始
- (2) 財団法人ヒューマンサイエンス振興財団（HS財団）：複数のWGで調査、啓発活動を実施
- (3) 日本医師会：ヒトの遺伝子情報の取り扱いに関する検討委員会を設置
- (4) 日本製薬工業協会：複数のWGで検討を開始

5. 日本の製薬企業等におけるPGt/PGx実施の状況を示す。

- (1) 臨床応用例
  - i) trastuzumab（ハーセプチン）／中外製薬：IHC（免疫組織化学法）とFISH（Fluorescence in situ Hybridization）法により投与対象患者を選択する。これらの検査は保険に収載されている。
  - (2) 臨床研究
    - i) troglitazone（ノスカル）／三共：インスリン抵抗性改善薬のtroglitazoneは2000年3月に肝障害のために販売が中止されたが、その後、三共により副作用の原因解明が行われ、代謝酵素GSTT1とGSTM1のSNPとの関連が報告された。
    - ii) imatinib mesilate（グリベック）／ノバルティスファーマ：ノバルティスは東京大

学医科学研究所とともに imatinib mesilate の効果を予測するために遺伝子発現解析研究を行っている。

iii) gefitinib (イレッサ) / アストラゼネカ : Gefitinib は世界に先駆け日本で最初に販売されたが、販売開始後 7 ヶ月の間に 180 人近くの患者が副作用で亡くなり社会問題となった。アストラゼネカは東大医科学研究所と遺伝子発現解析、バイオベンチャー企業のメディカルプロテオスコープとプロテオーム解析による副作用発現の解明を進めている。

iv) pioglitazone (アクトス) / 武田薬品工業 : 武田薬品は理化学研究所とインスリン抵抗性改善薬 pioglitazone の有効性と副作用の発現に関係する SNP を探索する研究を開始した。個人の体質に合わせたテーラーメイド医療に繋げるとともに糖尿病の新薬開発にも役立てていく。

#### (3) 企業による治験

我が国でも CYP の SNP により層別化した集団での PI が増えつつある。しかし PII 以降になると医療機関の不理解、倫理的な問題など、さらには我が国製薬企業のチャレンジ精神の不足もあり、なかなか進んでいないようであるが、次の試験が進行中であることが公表されている。

なお、2002 年度の HS 財団報告書「ゲノム科学の臨床応用に向けて」によると開発中あるいは開発予定化合物について臨床で遺伝子多型の影響を検討中または検討予定の会社が 16 社あり、既に実施中の試験は 7 本、市販薬でのプロスペクティブ試験を 5 社が計画しているという。

i) プロトンポンプ阻害剤 : プロトンポンプ阻害剤の omeprazole、lansoprazole、rabeprazole では CYP2C19 の PM と EM による安全性、有効性等への影響について市販後臨床試験が行われている。

ii) irinotecan (イリノテカン) / 第一製薬 : 第一製薬は irinotecan の副作用発現が代謝酵素 UGT1A1 のプロモーター領域の SNP にあることを名古屋大学医学部との共同研究で明らかにした。遺伝子検査法を確立後、irinotecan の市販後調査が開始される。

#### (4) 診断キットの開発

i) インターフェロン (C 型肝炎) : C 型肝炎患者のインターフェロン感受性に関与する遺伝子の SNPs のタイプを DNA チップで判定する。

ii) irinotecan (イリノテカン) / 第一化学薬品 : 副作用に関与する酵素 (UGT1A1) の遺伝子多型を解析する。

#### D. 考察

FDA は FDA への企業の PGt/PGx データの提出を促すために 2003 年 11 月にドラフトガイダンス Pharmacogenomics Data Submission を出した。FDA は 2003 年 4 月にドラフトガイダンス Multiplex Tests for Heritable DNA Markers, Mutations and Expression Patterns を出しており、さらに 2004 年中に臨床研究と体外診断薬に関する 2 つのガイダンスを予定しており、FDA が PGt/PGx データの活用に積極的に取り組む姿勢を窺わせる。

これを受けて欧米ではこれまで以上に PGt/PGx を医薬品の開発に取り入れるのではないかと予想される。また、現時点では必須ではない PGt/PGx データの提出が必要になることも予想される。我が国でも欧米からの必要に迫られ対応するのではなく、PGt/PGx の有用性を認識し、さらに種々の基盤整備を急ぐと共に経験を積んでいく必要があると思われる。

しかし我が国の現状はどうかというと様々な基盤整備、取り組みが進められているが、種々の倫理指針が出されたことに起因する現場の混乱、個人情報の保護やサンプル収集に関する問題、GCP 試験実施上の問題、データベース、評価基準の問題、更には特許に関する懸念もあり、解決に向けた方策が必要となっている。

今後、PGt/PGx が実用化されるには技術の成熟と社会のコンセンサス形成も重要であると考えられる。

#### E. 結論

我が国でも様々な基盤整備、取り組みが進められていることが明らかになった。課題の解決に向けてそれぞれの機関がさらに種々の取り組みを進めることにより、これまで欧米諸国に比べて、やや遅れていた感のある我が国においても、徐々にゲノム医療の実現に向けた取り組みが具体化していくことが期待される。

#### F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

#### G. 研究発表

1. 論文発表  
なし
2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし





厚生労働科学研究費補助金（医薬品等医療技術リスク評価研究事業）  
分担研究報告書

Disease genetics と pharmacogenetics の相互関係と社会的側面の調査

分担研究者 増井 徹 国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部第3室（細胞バンク）  
主任研究官  
研究協力者 高田容子 国立医薬品食品衛生研究所変異遺伝部第3室（細胞バンク）

研究要旨：英国における disease genetics と pharmacogenetics の相互関係と社会的側面を報告書、論文、行政文書などから調査して、日本の現状で、医学・生物学研究を支えるために必要な基盤、特に個人情報保護に関する法的枠組みと、専門家、特に医師、医療関係者の教育プログラム作成の必要性について、論考した。

### A. 研究目的

Disease genetics と pharmacogenetics (PG) に関する英国の報告書・行政文書等を解析することにより、日本での状況についての検討項目を整理する。

### B. 研究方法

PG とゲノム研究について英国での検討を報告、論文、政策文献による基礎論点の整理を行う。その中には、社会基盤のソフト側面に焦点を当てる。

（倫理面への配慮）

公開された文献を対象とした研究であるので、現時点では倫理的配慮は、常識の範囲に収まると判断。

### C. 研究結果

英国における個人情報、特に健康情報 (health information) といわれる、病歴、レセプト、診療録などの目的外である公衆保健利用は、制度的な支えもなく長年の間、堅実に実施されてきていた。それは、英国でのがん登録、疾病登録の実績が示すところである。しかし、国際的に個人情報、特に個人金融情報の移動・移転の不可避性と必要性、インターネットの普及などもあり、国際的な取り決めが必要となり、EU の 1995 年指令 (31995L0046, Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. Official Journal L 281, 23/11/1995 P. 0031 - 0050) が策定された。

この指令は 3 年の期限を設けて EU の参加国にその趣旨に沿った各国内での立法化を要請している (article 32, 1. Member States shall

bring into force the laws, regulations and administrative provisions necessary to comply with this Directive at the latest at the end of a period of three years from the date of its adoption). この指令に従って英国では Data Protection Act 1998 が成立した。同時にできた Human Right Act 1998 は英国においてはじめて法的にプライバシーを定めたという。

このような急速な動きの中で、2000 年 9 月の General Medical Council のガイドライン Confidentiality: Providing and Protecting Information の第 27 項において、がん患者の承諾なしにはがん登録のデータを開示することは特に例外的な場合を除いて容認できないとする考えを示した。このことは、がん登録を始め、疾病登録の運営を危機的な混乱へと落とし入れた。

そのような背景の中で、Health and Social Care Act 2001 に Section 60, 61 において、保健大臣が設置した患者情報助言グループの審査と助言をもとに、特定の場合には、患者の承諾なしに健康情報の目的外利用を認める権限が保健大臣に与えられた。この有効期限は一年間であり、毎年申請をする必要がある。

また、国民保健サービス (NHS、英国の国営医療の提供機関) は、2001 年 12 月の政策文書 (Building the information core: protection and using confidential patient information) において、以後 5 年をかけて、その保有する健康情報を匿名化の上で、サバーランスや研究目的に提供する枠組みを作るという計画を発表している。この枠組みが完成すれば、がん登録や疾病登録を患者情報助言グループへ毎年申請することは必要がなくなるといわれる。この際に、匿名化のメカニズムによっては、追跡の必要な疾病登録やがん登録などが不可能にな

るであろうと考えられる。匿名化が NHS の中で行われ、それによって、研究者が追跡に必要な連結情報の入手が不可能となるか、あるいは、NHS が多大の手間をかけて連結情報の管理をする必要が出てくる。この問題は、後で述べる PMS の問題にも関わる。

また、薬事情報と深く関わる問題として、処方箋情報の商業利用を目論んだソースインフォマティクスの裁判事例がある。この問題については、宇都木の詳しい論考がある(宇都木伸, 診療情報の利用と confidentiality, 「人の法と医の倫理」, 信山社;2004. p. 291-342)。この裁判は、医師の承諾の元、患者の承諾なしに、処方箋情報を薬剤師から商業用のデータベースに登録してもらい、それを製薬企業の販売活動等のために商業ベースで提供するサービスを行おうとしたソースインフォマティクス社と、その活動を違法とする保健省との間の裁判である。一審では、違法とされ、控訴審では、適法とされた。しかし、控訴審自身が問題を内包しており、決着が着いたとはいえないという印象を受ける。個人の特定なし(連結情報の管理メカニズムなし)には成り立たないサバーランスにおける健康情報の研究利用に特に大きな問題を残したと宇都木は論じている。

## D. 考察

### 1. 近代薬学とゲノム研究

近代薬学は“純粋な化学物質”と“生き物としての人体”との相互作用を研究対象とする。それと同時に、その化学物質を「医薬品」という製品として医療の場に提供することを可能にする全ての基礎科学的分野を含む。

薬学の特徴の1つは、化学物質の側から生物および生物現象を理解しようとする傾向であり、それはゲノム研究が、その根に持つ「ヒトに関する物質的理解」と等しいベクトルをもつことによる。

一方で、ゲノム情報という文字列で明確に表される指標を用い、人集団を分類し(stratification)、異なった指標のもとに分類された複数の集団を比較研究することがゲノム研究の本質である。そして、ゲノム研究は大きく3つの様相を持つ、個人的、関係的、集団的それである。この問題については、此処では深く触れないが、それらは、市民社会における人間観、疾病観、診療観に及ぶ深く、広い射程を持つ。

### 2. 企業の薬とのかかわり方

さらに具体的な視点として以下の点がある。

医薬品は企業活動(営利事業)を通じて研究開発され、生産体制ができて初めて安全、安価、かつ安定的に患者に提供されることを避け得ないという本質をもつ。医薬品が研究開発され、製品として生産され、患者に提供されるまでには、治験を通じて実験室では見過ごされていたり、観察することが不可能な、薬に対する人体の応答や応答の制御方法などが、企業の手によって研究される。また、安定供給にむけた医薬品の生産方法・管理法などが開発される必要がある。このように、基礎的な薬学の成果が市民の利益につながるためには、製薬企業の位置付けが重要である。現在存在する「企業が利用します」という言葉が醸し出す不信感を、少しでも解消することなしには、この問題を解決の方向へと導くことはできない。

そのためには、製薬企業の果たす役割が、医療を担う医薬品の社会的使命という視点から議論され、市民によって理解され、企業と市民の自覚が育ち、市民が企業の活動を支持できる土壌が作られなければならないと考える。

もちろんそのためには、企業の側もそれなりの経営理念を持ち、経営体制を整えることが求められる。

### 3. PG と PMS : 規制構造の変化

企業活動の射程の変化とともに、規制という考え方自体が異なってくるのではないかと考えている。PG が効率的に行われるようになると、薬の治験は、被験者を選別することでより合理的なものへと変貌すると期待されている。

しかし、その効率性は、副作用が予想される人たちを対象とした治験を「非倫理的」として、退けることになるだろう。

となると、ランダムに行われていた治験の時代より、一般的に起こる副作用を検出する能力が落ちることになるだろう。

ということは、市場で医師の処方のもとに利用される薬について、PMS を注意深く実施することなしには、効率的な治験は却って危ないのである。このことは、今後の規制のあり方の力点がどこに置かれるのかという問題を示している。Gefitinib(イレッサ)は一つの事例であり、その示唆するところは大きいと考える。

### 4. PG と臨床の場での問題

さらに薬のゲノム型にしたがった利用に関しては、2つの問題が生じる。

一つはゲノム型で判断できる薬の反応性は、理想的な健康状態を想定している(健康人というような)。ところが、薬を必要とするのは、

病気のある人たちである。そして、その人たちが、どのような反応を示すかをゲノム情報で予測することは土台無理があるという原理的問題が存在する。

もう一つは、科学的に妥当な指標による医療資源の効率的分配を考えても、そこには確率事象の性質から生じる問題が存在する。さらに悪いことに、容態の悪い患者は試せるものは、全て試したいのである。「貴方には効く可能性がありませんから」といわれても、それを「はい」といって受け入れることが、どれほどの患者にできるだろうか。この問題は、その薬が有効であればあるほど大きくなる。そして、有効な薬は毒でもあるのだ。

このような問題を考えるときに、結果の部分で述べたような社会制度に支えられて研究が可能になり、その成果が、今喧伝されているように（実際には、かなり現実離れをしているように考えるのだが）実現されたとしても、人の医療の場における医師、医療従事者・患者の問題が、さらに拡大・深化する様相をもつのである。

このような様々な問題、それは①選択肢の多様化、②患者の意思の多様化、③社会情勢の多様化の中での医療を、そして、その医療の信用に支えられた医学・生物学研究を、作り・維持していくスキルを研く機会が、医師、医療従事者自身に与えられていない点が、大きな問題となる。

どんなに、健常なときにいくら情報を得たとしても、人は病気の時に、診療の場で、医師・医療従事者（ここには薬剤師も含まれる）との間で交わされる会話（本質的意味での dialog: 異なった利益を持つものが問題を解決するために話し合う）に、精神状態の安定を含めて、その判断を依存せざるを得ないのではないだろうか。勿論、日常の知識によって、病気の時の判断が支えられることも確かである。しかし、Here and Now しかない患者の判断を支える知恵は、「知識」と呼ばれるものでは覆い得ないものを持つことは、想像に難くない。医療の場を想定した取り組み無しには、PG の社会的定着を図り、ひいては、ファーマコエコノミクスを導入することは困難である。

## 5. 専門家教育の必要性

この点で注目されるのが英国の Genetics Knowledge Parks (GKP) の活動である。2002年8月に保健省は全国6箇所(ニューキャッスル、マンチェスター、ウエールズ、ケンブリッジ、オックスフォード、ロンドン)のGKPを設

立する構想を発表した。保健省と通産省が今後5年間(2002-2007)に30億円の予算を投じるという。そのほかにも、民間、地方自治体からの資金を利用する。目的は、ゲノム研究の成果の社会への有効かつ安定した還元を目指すという。それぞれのGKPは計画案を入札した。即ち、政府が、こうしろというのではなく、それぞれに地域性、それまでの活動の利点を活かした活動を支援する形である。その中から優れたものが生き残るのだろう。

活動の中で、本研究班にとって注目すべきことは、専門家への教育プログラム開発を少なくとも4箇所で行っている点である。日本では、市民への啓発が大きな目的のように言われているが、セミナーを開いた程度でそれが実現するわけではない。勿論そのような活動も必要ではあるのだが。しかし、日本の中で、専門家の教育プログラムの開発、特に、実働部隊として活動している人材を対象としたプログラムをどうするかについては、全く議論が始まらないように思われる。

経済産業省のプログラムとして、製薬・バイオ産業界の人たちに対する教育プログラムが作られようとしている。しかし、問題は患者が実際に接する医師であり、医療関係者であると考えるのだがどうであろうか。そして、英国の報告書(Addressing Genetics, Delivering Health, 30 September 2003)では、その医師・医療従事者の教育・訓練プログラムの開発と実施、評価と改変のために新しい研究所を設立する必要性を主張している。十分に根拠のある主張である。

## E. 結論

PG とファーマコエコノミクスを実現可能とするためには、少なくとも2つの大きな動きが必要であろう。

1. 制度面では、個人情報の医学・生物学利用に関する特別法が必要であろう。というのは、現在大規模なゲノム研究を実施、計画している多くの国々では、その特定のプロジェクトのための特別法が、あるいは、個人情報保護法による規制の下にゲノム研究が行われている。それは、現在の日本での倫理・生命倫理・研究倫理の構造の弱さが、規制を表面的により厳しい方向へと導いているという問題とも関係する。

今は全くいい加減に行われている「包括同意」の実効性を支えることを考えるときに、法による規制を考えることは、重要か

もしれない。その極端な例として、英国での Health and Social Care Act 2001 による患者情報助言グループの設立と患者の承諾なしでの健康情報の利用枠組みは、興味深い。しかし、そこには、宇都木が指摘するように多くの問題も存在するのである。

2003 年成立した個人情報保護法においては、学術領域は除外となっている。両院から付帯決議が付いた。研究領域についての法、法に準じる措置の検討が必要とされている。

2. 研究と研究成果の社会還元をめざした議論は、日本でも盛んであるように見えるが、専門家（これは、研究者もそうだが、それよりも医療従事者、医師、薬剤師）の教育の必要性が強調される必要がある。と同時に、特に英国での議論で印象的なのは、従来の遺伝医、遺伝カウンセラーは（どちらも日本では弱い部門であるが）は、単因子遺伝子疾患を対象としており、今始まっている生活習慣病のゲノム研究に対応することができないという批判である。

科学的、社会的に考えて、単因子遺伝病と生活習慣病の枠組みは、全く異なる。

それにも拘わらず、遺伝医は従来の知識経験の範囲で対処できると考えることはできない。

しかし、日本では 30 万人ゲノムプロジェクトのメディカルコーディネータの教育プログラムを、遺伝医の個人的な教育プログラムとして立ち上げている。このあたりは、大きな問題を含む。今後の、厚生労働省での PG の実現過程の検討において、注意すべきことであると考えられる。

また、真剣に医療従事者の教育プログラムを、単因子遺伝子疾患と、多因子疾患である生活習慣病の場合との対応枠組みの違いと区別しながら設計することが、まずは必要となる。

## F. 健康危険情報

特記すべき事項はない。

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

増井 徹. 医療と医学・生物学研究における one of them, 医療と医学・生物学研究における one of them, 湯沢雍彦・宇都木伸 編, 信山社, 2004年, p. 653-681.

増井 徹. 細胞って誰のもの? (培養細胞をめぐる倫理問題), 許南浩 編, 細胞培養なるほ

どQ&A, 日本組織培養学会/JCRB細胞バンク [協力], 羊土社, 2004年, p. 53-55.

増井 徹. インフォームド・コンセントの例, 許南浩 編, 細胞培養なるほどQ&A, 日本組織培養学会/JCRB細胞バンク [協力], 羊土社, 2004年, p. 213-217.

増井 徹. 今, 医学研究を支える人体由来のモノと情報. 法学セミナー 2003;578:58-63.

増井 徹. 人のことはヒトでという時代の中で—ゲノムコホート研究の役割 (I). 日本がん疫学研究会 NEWS CAST 2003;72:1-2.

増井徹, 高田容子. ゲノム研究の倫理的, 法的, 社会的側面—新しいゲノム研究は病歴など個人情報の利用枠組みなしには成り立たない. 薬学雑誌 2003;123:107-119.

増井 徹. 英国バイオバンクの意味するもの. ジュリスト 2003;1247:29-36.

宇都木伸, 菅野純夫, 角田政芳, 恒松由記子, 増井徹. 人由来物質の医学研究利用のために. ジュリスト 2003;1247:6-28.

増井 徹. ゲノム研究の時代. 世界 2003;11:199-208.

増井 徹. ゲノム研究を支え, その成果を生かすことのできる社会基盤. SRL 宝函 2003;27:170-177.

増井 徹. 人体を理解し, 病気を癒そうとする歴史の中でのゲノム研究の位置付け. 人倫研プロジェクトNEWS 2003;9:3-6.

増井 徹. プロテオミクスの研究倫理. ヒューマンサイエンス 2004;15:16-20.

増井 徹. 人のことはヒトで—ゲノム研究を支える社会基盤を目指して. 年報「科学・技術・社会」, p. 12. 2004 印刷中.

### 2. 学会発表

増井徹. ゲノムサイエンスと薬学の倫理. 第 123 回日本薬学会「シンポジウム: 社会と薬学」 2003 年 3 月 29 日 (長崎)

Masui T. On the characterization of consent required by medical research. “International Symposium on ‘Patients’ right to self-determination and informed consent”. P P. 67-68, 2003 年 2 月 15 日 (熊本)

MASUI T. TAMING GENOME INFORMATION. “AN AMERICAN AND JAPANESE DIALOGUE ON GENETIC DISEASE LINKED TO RACIAL AND ETHNIC GROUPS” 2003 年 5 月 9 日 (東京)

増井徹. わが国におけるヒト組織の利用に関する技術的・社会的課題. 動物実験代替法「シンポジウム: 動物実験代替法・削減とヒト組

織の利用」 2003年6月25日(東京)

増井徹. ゲノム情報の利用と社会—アイスランド, 英国, そして日本—. 科学・技術と社会の会「第2セッション: 生命・リスク 2003年11月24日

増井徹, 高田容子, 田辺秀之, 林真, 水澤博. 英国バイオバンクと日本の細胞バンクにおける人資料収集. 第62回日本癌学会総会 2003年9月25日(名古屋)

増井徹, 高田容子, 水澤博, 田辺秀之, 樽松美治, 北條麻紀, 安田留菜, 林真. 公的細胞バンク(JCRB)への組織提供に関する意思決定を支援するビデオ及び文書の作成. 第76回日本組織培養学会大会 2003年5月(東京)

増井徹. ゲノム疫学研究と個人情報保護—英国の社会基盤と日本の現状. がん疫学研究領域一般公開シンポジウム福岡 2003年12月6日(福岡)

増井徹. ポストシーケンス時代のゲノム研究. 御茶ノ水大学 CEO ジェンダー研究センター 2003年10月29日(東京)

MASUI T. GENOME RESEARCH AND HUMANITY, INTERNATIONAL SYMPOSIUM “GENE, BODY, FEMALE AND POLITICS GENDER”. 御茶ノ水大学 CEO ジェンダー研究センター 2004年1月10日(東京)

増井徹. ゲノム疫学研究と個人情報保護—英国の社会基盤と日本の現状. がん疫学研究領域一般公開シンポジウム東京 2004年2月22日(東京)

増井徹. 個人情報の保護と利用—ゲノム研究からの要請. 第3回ヒューマンサイエンス研究資源バンク技術講習会「ヒト組織」の研究利用の現状と今後」 2004年2月10日(大阪)

MASUI T. USE OF HUMAN FOR BIOMEDICAL RESEARCH IN JAPAN. “US-JAPAN CANCER MEETING LARGE COHORT FOR MOLECULAR EPIDEMIOLOGY” 2004年2月6-7日(サンディエゴ, 米国)

増井徹. 人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について—人体由来の研究資源バンクの立場から—. 先端医学研究等普及啓発セミナー 2004年2月14日(福岡)

増井徹. 人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について—人体由来の研究資源バンクの立場から—. 先端医学研究等普及啓発セミナー 2004年2月21日(大阪)

増井徹. 人体由来の組織・細胞と情報の研究利用について—人体由来の研究資源バンクの立場から—. 先端医学研究等普及啓発セミナー 2004年2月28日(札幌)

増井徹. 人由来のモノと情報の研究利用を支えるために. 比較法研究センターヒアリング 2004年1月26日(京都)

増井徹. ゲノム情報の性質に注目して, ゲノム研究の現状. 日本医師会: 遺伝子情報の取り扱いに関する委員会 2004年1月28日(東京)

増井徹. ゲノム研究を支えるヒト由来のモノと情報の利用基盤について. 自治医大21世紀COEプログラム, 倫理問題対応勉強会 2004年3月9日(栃木, 自治医大)

#### H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得  
なし
2. 実用新案登録  
なし
3. その他  
なし



研究成果の刊行に関する一覧表

書籍 (Book)

	著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
1	津谷喜一郎, 小野俊介, 長谷川節雄	ゲノム時代の臨床試験と医薬品行政－経済的観点を含めて	日本薬学会	次世代ゲノム創薬	中山書店	東京	2003年	241-61
2	津谷喜一郎	第7章 CIOMS	(財)ヒューマンサイエンス振興財団	ゲノム科学の臨床応用に向けて (HSレポートNo. 41)	(財)ヒューマンサイエンス振興財団	東京	2003年	115-9
3	増井 徹	医療と医学・生物学研究におけるONE OF THEM	湯沢雍彦・宇都木伸	医療と医学・生物学研究における one of them	信山社	東京	2004年	653-681
4	増井 徹	細胞って誰のもの? (培養細胞をめぐる倫理問題)	許南浩	細胞培養なるほどQ&A	羊土社	東京	2004年	53-55
5	増井 徹	インフォームド・コンセントの例	許南浩	細胞培養なるほどQ&A	羊土社	東京	2004年	213-217
6	増井 徹	人のことはヒトで－ゲノム研究を支える社会基盤を目指して	許南浩	年報「科学・技術・社会」	羊土社	東京	2004年 印刷中	12

雑誌 (Journal)

	発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
1	津谷喜一郎	ファーマコジェネティクスとインセンティブ	臨床薬理	35(2)	369S-70S	2004
2	Fukuda T, Onishi S, Fukuen S, Ikenaga Y, Ohno M, Hoshino K, Matsumoto K, Maihara A, Momiyama K, Ito T, Fujio Y, Azuma J	CYP3A5 genotype did not impact on nifedipine disposition in healthy volunteers	Pharmacogenomics J	4	34-9	2004
3	Yamamoto I, Fujitsu J, Nohnen S, Igarashi T, Motomura T, Inaba M, Tsubakimori S, Azuma J	Association of plasma PAF acetylhydrolase gene polymorphism with IMT of carotid arteries in Japanese type 2 diabetic patients	Diabetes Res. Clin. Pract	59	219-24	2003

4	Hanatani T, Fukuda T, Onishi S, Funae Y, Azuma J	No major difference in inhibitory susceptibility between CYP2C9.1 and CYP2C9.3	Eur J Clin Pharmacol	59	233-5	2003
5	Maeda M, Yamamoto I, Fukuda M, Nishida M, Fujitsu J, Nonen S, Igarashi T, Motomura T, Inaba M, Fujio Y, Azuma J	MTHFR gene polymorphism as a risk factor for diabetic retinopathy in type 2 diabetic patients without serum creatinine elevation	Diabetes Care	26	547-8	2003
6	Maeda M, Yamamoto I, Fukuda M, Nishida M, Fujitsu J, Nonen S, Igarashi T, Motomura T, Fujio Y, Azuma J	Diabetic Retinopathy Possibly Results From Poor Blood Sugar Control Associated With MTHFR Gene Polymorphism in Type 2 Diabetic Patients: Response to yoshioka et al	Diabetes Care	26	1948	2003
7	Maeda M, Yamamoto I, Fujio Y, Azuma J	Homocysteine induces vascular endothelial growth factor expression in differentiated THP-1 macrophages	Biochem Biophys Acta	1623	41-6	2003
8	Takahashi K, Uejima E, Morisaki T, Takahashi K, Kurokawa N, Azuma J	In vitro inhibition studies of kampo medicines on metabolic reactions catalyzed by human liver microsomes	Clinical Pharmacy Therapeu	28	319-27	2003
9	増井 徹	今, 医学研究を支える人体由来のモノと情報	法学セミナー	578	58-63	2003
10	増井 徹	人のことはヒトでという時代の中で—ゲノムコホート研究の役割 (1)	日本がん疫学研究会 NEWS CAST	72	1-2	2003
11	増井徹, 高田容子	ゲノム研究の倫理的, 法的, 社会的側面—新しいゲノム研究は病歴など個人情報利用の枠組みなしには成り立たない	薬学雑誌	123	107-119	2003
12	増井徹	英国バイオバンクの意味するもの	ジュリスト	1247	29-36	2003
13	宇都木伸, 菅野純夫, 角田政芳, 恒松由記子, 増井徹	人由来物質の医学研究利用のために	ジュリスト	1247	6-28	2003
14	増井徹	ゲノム研究の時代	世界	11	199-208	2003
15	増井徹	ゲノム研究を支え, その成果を生かすことのできる社会基盤	SRL宝函	27	170-177	2003



16	増井徹	人体を理解し, 病気を癒そうとする歴史の中でのゲノム研究の位置付け	人倫研プロジェクトNEWS	9	3-6	2003
17	増井徹	プロテオミクスの研究倫理	ヒューマンサイエンス	15	16-20	2004



20031226

以降は雑誌/図書等に掲載された論文となりますので、  
「研究成果の刊行に関する一覧表」をご参照ください。