

鑑定済みサンプルとデータは、通常の医療業務の場で得られるデータとまったく同様に扱われる。そこから得られるサンプルやデータは直接被験者の身元をたどれるため、研究からサンプルやデータを抜き取ったり、被験者の情報を更新したり、結果を被験者に知らせるのは容易である。また研究の視察の際被験者と報告結果の関連を立証することが可能である。一方被験者の遺伝子型の結果は直接被験者の身元にリンクするため、鑑定済みのサンプルの利用は一般に提供されるプライバシー保護以上のものは提供しない。

鑑定済みサンプルと関連データは、テスト終了後も長期に渡ってプライバシーを保護するため所定のポイントでコード化されるかもしれない。

研究計画ではサンプルとデータの破棄、匿名化の時期や是非についても明示すべきである。

4.2 シングルコードサンプルとデータ

は個人保護のために特定のシングルコードが与えられたサンプルとデータである。コードはランダムに選んだ番号、あるいは文字で構成するよう勧める。

試験管はサンプルのコードと個人データをつなぐキーを持つ。このステップによって被験者の ID をファーマコジェネティック分析結果から切り離す。ファーマコジェネティックデータの内容を知る研究者は被験者の ID にアクセスできないであろう。

被験者の ID を解明するにはコードを壊すしかない。

被験者のサンプルを今後の利用に対して撤回したり、結果を希望する被験者や担当医に通知することは可能である。

シングルコードによって被験者とファーマコジェネティック情報とのつながりを保持すれば、個々の被験者のデータ立証が可能となる。サンプルをコード化した試験管もファーマコジェネティックデータを入手する場合があるため、医師と被験者の秘密も含めた被験者プライバシーのセーフガードは、現在の臨床試験業務のセーフガードと同等である。

4.3 ダブルコードサンプルとデータ

はセカンドコーディングシステムを用いることで、さらにプライバシーのセーフガードを加えている。

ファーストコードのみを知る試験管はセカンドコードを知らない。こうしてファーマコジェネティック検査の内容を知る人物は被験者の ID をコードまでたどれるが、被験者のコードネームがあるデータセットとファーマコジェネティック情報を含むデータセット間のコードをリンクするために用いない限り、それ以上のことはわからない。

ダブルコードのファーマコジェネティックサンプルと情報をリンクするコードキーは、第三者が保持する。この第三者は、コードサンプルと被験者への情報をリンクするキーを所有する試験管であるべきではない。

ダブルコードのキーは、厳密な業務手続のもと、秘密情報（法的品質保証、臨床統計など）保持を委ねられたエリアにて、スポンサー組織が保存するものとする。あるいはキーは政府機関、法律顧問やその他研究に関わらない資格ある第三者などのような外部に保管してもよい。

二つのコードキーを合わせることで、個人はそこから得たサンプルやデータでリンクされる。サンプルには被験者の ID に関して一切情報がないが、2つのコードキーが存在する限りは被験者を特定することは可能である。

(p4)

シングルコードのサンプル同様、ファーマコジェネティックデータと被験者の ID のリンクの存在によってサンプルやデータ（データから派生する結果を報告するまで）を取り出したり被験者情報を更新したり、プロセスを調査することが可能である。しかしファーマコジェネティック情報が何らかの理由で被験者の ID に再びリンクされる状況は、プロトコルの特性によって厳密に決定される。

こうした状況は各プロトコルで明確に記述され、被験者のインフォームドコンセント内に含まれるべきである。

4.4 匿名のサンプルとデータ

はファーストコードとセカンドコードをリンクするキーが削除された場合に用いるダブルコードサンプルである。シングルコードキーを破棄した場合の以前のシングルコードサンプルでもあり、あるいは名前や ID が取り残された場合、以前の ID 済みサンプルである場合もある。

匿名のサンプルやデータは個人 ID をもはや持たない。ひとたびリンクキーが外されると、被験者の ID に関する情報はもはやファーマコジェネティック結果に関するデータともはやリンクしない。こうして個人データのセキュリティのレベルが上がる。

匿名化した後分析から被験者のサンプルを引き出したり、被験者情報を次の利用のために更新したり、個人の結果を被験者や担当医に返還することはできない。同様にファーマコジェネティックデータが特定の被験者と正確に関わっていることを決定するために、研究を視察することもできない。

保存したサンプルによって司法機関に対し、臨床結果に関する追加情報を提供する場合もある。個人データと患者をリンクする能力は状況によっては不可欠であり、この場合匿名サンプルが問題となるであろう。

一般に匿名サンプルは仮説が生み出される研究に適しているが、ラベル表示が基になる臨床試験ではさほど適さない。

4.5 匿名サンプルとデータ

はサンプルと個人の ID との関連がまったくないサンプルである。

匿名サンプルは集団情報（サンプルが糖尿病の被験者から得る場合）を持つ場合があるが、被験者の ID をたどれるような個人データは一切有しない。臨床情報は例えば「男性、五〇歳から五十五歳、コレステロール値 240mg / d l」などといった広いカテゴリーに限定される。多くの場合、サンプルには臨床データがまったくない。こうした状況は検査集団が大きく、コードを設定する方法が取られる場合に適用できる（勧告 3 ページのリンク再構築参照）。

匿名サンプルは薬理研究のタイプによっては有効である。

表1 サンプルラベル表示5つの用語の早見表

サンプルラベル表示のカテゴリー	被験者IDとファーマコジェネティクデータ	臨床監査の識別可能記録	被験者が同意を撤回した場合に取り得る行動	被験者へ個人結果の返還	被験者プライバシー保護の範囲
鑑定済み	イエス、直接	イエス	サンプルは今後の利用から撤回できる	可能	医療秘密一般に準じる
シングルコード	コードキーを通じて間接的	イエス、特殊プロトコル手続きを通じて	サンプルは今後の利用から撤回できる	可能	臨床研究の基準 GCPの原則に準じる
ダブルコード	2組のコードキーを通じて間接的	イエス、特殊プロトコル手続きを通じて	サンプルは今後の利用から撤回できる	可能	ダブルコードによってシングルコードの場合よりプライバシーが守られる
匿名処理	ノー、ファーマコジェネティクデータと被験者の身元との関連を識別するキーは削除される。	ノー	サンプルとデータは識別できない。キーが削除されればサンプルは撤回できない。	可能ではない	個人に関わらないファーマコジェネティクデータ
匿名	ノー	ノー	無し	可能ではない	完璧である

EMEA/CPMP 父兄組織共同調査委員会

EMEA/CPMP 父兄組織共同調査委員会は 2002 年に結成した EMEA/CPMP 父兄組織協同ワークショップの発展組織として誕生した。グループの使命は EMEA の活動に関わる次に紹介するエリアで活動提起である。製品情報、情報解析、EMEA/CPMP と父兄組織間の透明性と相互干渉などである。このグループは 2003 年に 3 回会合を開き、8 つのヨーロッパの父兄組織を含む。

Invented name Review Group ネーミングレビューグループ(NRG)

ネーミングレビューグループ (NRG) は 2003 年に会合を開き、申請者が薬品に対して提案したネーミングが一般の関心と呼び、安全性やリスクが取り分け注目されるか検討した。この分野で WHO との提携が増え、結果的に審査プロセスにおける WHO のシステム参加となった。2003 年 4 月に EFPIA との当事者会議が開かれ、2002 年に採用した改訂ガイドラインの実行と、プロセスパフォーマンスの側面を検討した。NRG はまた加盟国からのオブザーバーの会議参加も歓迎した。さらに正式認可の製品対、加盟国で認可された製品のネーミングの検討が EU 拡大への準備の一環として行われた。

新たなトラッキングデータベースは 2003 年に実行可能となり、レビュープロセスのモニタリングが向上した。

2003 年の受理率は審査した 107 の製品名に基づく 63%、つまり 67 が受理され、40 が却下され申請者によって 13 が正当性を訴えられた。ネーミング審査終了までの平均時間枠は 39 日で、ガイドラインに一致する。

バイオテクノロジー製品の臨床比較に関する臨時調査委員会

このグループは 2003 年に 2 度会合を開き、薬剤としてバイオテクノロジーから得たたんぱく質を含む薬品比較に関するガイダンスの添付書類を完成させた。

Paediatric Expert Group 小児病専門グループ(PEG)

小児病専門グループは 2003 年に 2 度会合を開き、小児用薬品開発における腎臓機能と免疫システムに関する 2 つのコンセプトペーパーを発行した。グループは CPMP 効率および品質調査会のガイドラインに寄与した。グループは今後の小児科規制への提案に関して EC に意見を求められ、小児用薬剤研究の優先事項の予備リスト準備を要請された。PEG は必要なネットワーク、特に臨床試験開発用のネットワークを広げるべく、EU の小児科研究グループと提携した。

Vaccine Expert Group ワクチン専門グループ(VEG)

VEG は 2003 年インフルエンザ流行対策会議を含めた 5 度の会合を開いた。より焦点を絞った特定の問題に対処し、TSE や血液製剤、生物的、バイオテク製品のウィルスの安全性などのトピックに関するポジションペーパーを作成する起草グループによって、本会議が行われた。VEG はヨーロッパ委員会とワクチンメーカーとの協議の末、インフルエンザ流行の際に必要なデータと一件書類の要請に関するガイドラインを準備した。

Blood Products Working Group 血液製剤調査委員会 (BPWG)

BPWG は 2003 年に専門家による起草グループとしての 2 度の会議を含めた、4 度の会合を開いた。

細胞療法に関する臨時専門グループ

グループは 2003 年に 2 度会合した。他の CPMP や CVMP 調査委員会との協議で、臨時グループは 2003 年 12 月に CPMP や CVMP に採用された X 染色体細胞療法に関するコンセプトペーパーの改訂を完了した。

遺伝子療法に関する臨時グループ

2003 年の 2 度の会議の間にグループは、レンチウイルスセクターに関する BWP ポジションペーパーに寄与し、2003 年 11 月に日本で ICH6 カ国の衛星会議として開催された、遺伝子治療に関する第二 ICH ワークショップへの準備をすべく、付着突然変異生成および腫瘍形成、精巣シグナリング、細菌統合研究を含めたトピックに関して議論した。

ファーマコジェネティクスに関する臨時グループ

グループは 2003 年に 3 度の会合を行った。グループは EU 参加国公用語への翻訳に先立ち、一般的な言葉によるファーマコジェネティクスの用語に関する CPMP ポジションペーパーの英語版を完成させた。ファーマコジェネティクス専門グループは 2003 年 1 月に刊行されたファーマコジェネティクス短期会議に関するコンセプトペーパーを完成させ、企業との 3 つの短期会議に参加し、「安全港」コンセプトのもとでファーマコジェネティクス特殊問題を議論した。

薬品の脅威に関する臨時グループ

ヨーロッパ委員会の要請を受けて、生物化学攻撃 (BITCHAT) への準備と対応に関する提携活動プログラムの枠組みにおいて、EMA は化学の脅威の枠組みに用いる薬剤に関するガイダンスドキュメントの起草を担う CPMP 専門グループを設立した。

2.12 拡大及び国際活動

2003 年には 2004 年 5 月に予定される新加盟国へのスムーズに移行すべく、多大な努力が払われた。PERF プログラムに多大な資源が割り当てられ、ヨーロッパ式の手続きに精通すべく加盟国からの加盟社に特別研修が施された。

国際活動は ICH への関わりと非 EU 政治当局との提携に焦点を絞った。EMA は技術調整の提供を通じた ICH プロセスと科学委員会、および調査委員会を通じた科学的サポートに貢献した。2003 年に 1 つがヨーロッパ、2 つが日本と計 3 つの会議が組織され、最終会議の後に ICH による 6 つの協議と衛星会議が予定されている。EMA はこうした活動に直接貢献した。

EU とアメリカ食品薬品管理局 (FDA) は、法的協力の枠組みを提供する秘密の合意に達した。実行プランの準備は始まった。2003 年 FDA との提携は主に薬理不眠症の分野における定期的なビデオ会議に焦点を絞った。

ファーマコジェネティクスで用いる用語の理解

この手引きの目的

この手引きは、ファーマコジェネティクス検査に関わる臨床試験に参加を依頼された患者や参加者のために用意したものである。個人のプライバシーに関する情報、特に ID や遺伝子情報を保護するために有益なオプションを提供するものだ。

臨床試験は患者や健康な志願者の体内における薬品の効果を発見もしくは立証し、安全と効能を確立するための薬品研究である。

ファーマコジェネティクスは遺伝的要素が薬品反応へどう影響するかを研究する。

ファーマコジェネティクス検査を含む臨床試験は特定の病気を遺伝的に受け継いだとか、罹患しやすいとかを特定するものではない。むしろ個々の薬品にどう反応するかを決定する上での遺伝的要因の役割を調査し、医師が最小限の副作用で最大限の効果を得るよう適切な薬剤を処方するためのものだ。

通常製薬会社によって設定される臨床試験は、新たな薬品開発に必要なものであり、特殊な条件、状況に有益な代替治療に対し一般の人の理解と関心を広めるために役立つ。試験を組織するに当たって各参加者のプライバシーと一般の関心拡大とのバランスをとることが必要である。例えば遺伝子研究結果の精度は結果と臨床データをリンクすることでしか確認できない場合もある。様々なレベルのプライバシーとデータの保護によって、臨床試験に関わった人たちに様々な、そしておそらく相反する利益が与えられる。(同じ関心は他のタイプの遺伝子研究にも当てはまる)。

データ保護は検査結果が差別に利用されないばかりでなく、そこから得られる自分のサンプルと結果の利用法を自ら管理できるようにするために重要である。

ファーマコジェネティクスと臨床試験: プライバシーとデータの保護

臨床試験の間に新しい薬品の安全性と効果が試され、「ファーマコジェネティック検査」に関わる場合もある。このテストは試験に参加した人の細胞内の遺伝子分析を通じて、特定の薬品に反応する特定のファーマコジェネティックプロファイルが現れるかを明らかにすべく企画される、新しいテクノロジーである。

この種の遺伝子分析は、ある個人が特定の病気に罹患しやすいかを発見するものではない。

臨床試験の実践方法は様々な法や倫理と業務規定により規制される。

スポンサー、倫理委員会、試験管が協同で遂行する最も重要な責務は以下の通りである。

- ・試験参加者に、参加する意志の有無を自ら決定できるよう関連する情報をすべて提供する。
- ・関連する人たちをいかなる害からも保護する。
- ・関連する人たちのプライバシーを保護する。

初めの2点に関する限り、通常の医療の質に影響することなく臨床試験への参加、拒否、撤退を決める権利が保たれる。

プライバシーの保護に関して、重要事項として留めておくべきことは、ファーマコジェネティックデータの機密性を他のすべての医療情報と同等のレベルにする義務があることである。さらに追加的保護が与えられる場合もある。一般的に、被験者に与えられるプライバシー保護のレベルが上がるほど、被験者とそこから得られるサンプルや遺伝的結果をリンクする可能性は減る。これにより今度は被験者が参加した臨床試験で発生した結果全体の意義、精度、信頼性を後に立証する可能性も減少する。

故に選択に当たって被験者はプライバシー保護の要求(個人間によって幅がある)ばかりでなく、個々の結果、研究の性質、遺伝子情報の信頼性および、薬品研究や認可を監督する司法当局が結果をどう活用するか、これらを知りたいという要望をも考慮すべきである。

サンプルがどのように取り扱われ、プライバシー保護からどういう結果が生じるか

この文書はファーマコジェネティック検査で得られるサンプルや、臨床研究のデータを定義するために用いられる用語の意味に関して、事前情報を提供するものである。追加情報は試験管から口頭のみならず、臨床試験参加の同意に対して与えられる文書の中で書面の形で与えられる。

匿名サンプルと結果

ファーマコジェネティック検査を行うサンプルは医療研究目的で採取され、被験者のIDとリンクするものは一切ない。採取されるサンプルとデータは匿名と定義される。この種のサンプルの収集とコーディングは通常一般的医学研究のみに利用される。

このサンプルとデータ取り扱い方法は、遺伝的結果と臨床記録との関連のみを考慮するものであって、被験者のIDは配慮していない。最高レベルのプライバシー保護を提供するものではあるが、以降の分析から自分のサンプルを撤去したり、研究から得た個人結果を受けることができない場合もある。

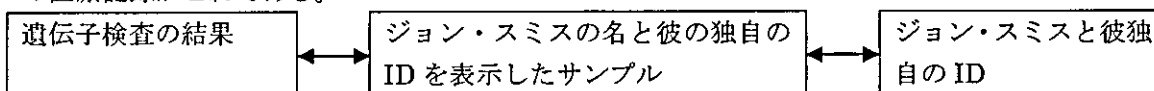
この場合さらに以下の結果が生じる。臨床試験における業務の監督責任を持つ司法当局には、ファーマコジェネティクスの結果の精度と信頼性を点検する機会がなくなる。臨床反応と特定被験者および、その人の遺伝子プロフィールを点検する必要がある場合もあるからだ。

コードサンプル

a) ID サンプルと結果

被験者から採取したサンプルは本人の名前(例えばミスタージョン・スミスなど)や他の独自の方法で本人であることを示し(例えば診療記録番号ABC23DEFなど)ラベル表示される。

結果は直接本人のIDとリンクし、それ以上の保護はなく、これが秘密厳守の限度であり、通常の医療記録がこれである。



このコーディングカテゴリーがあれば、ファーマコジェネティック情報に関わる人物の特定が可能である。このレベルのプライバシー保護では：

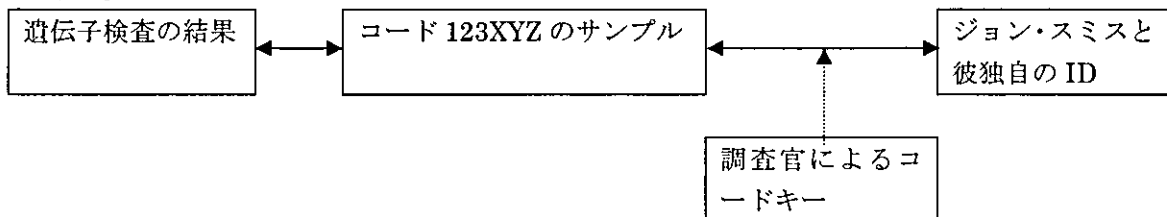
- ・ジョン・スミスは簡単に自分のファーマコジェネティック情報のフィードバックを求めることができる。
- ・会社に自分のサンプルを破棄し、今後の分析を差し止めることができる。
- ・必要であれば規制当局が、特定のファーマコジェネティックプロフィールが特定のタイプの薬品反応に関わるとする主張を裏付ける情報の精度を点検することもできる。

b) シングルコードサンプルと結果

サンプルはコード（例えば 123XYZ）でラベル表示される。

ファーマコジェネティック検査結果は 123XYZ とラベルしたサンプルから引き出される。

しかし試験管だけがこのコードが適用される被験者（この場合、ミスタージョン・スミス）の ID（そして遺伝子検査の結果）を知っている。このコーディングのカテゴリーでは被験者とそのサンプルおよび結果をつなぐ特定のコードは 1 つである。試験管がコードのキーを通常保持する。



このキーは被験者の ID を分析結果から分けるものである。コードを壊すことでしか、被験者を特定し結果とリンクさせることはできない。今後の分析からサンプルを撤回することもできる。被験者や担当医が試験結果の閲覧を求める場合もあるだろう。必要であれば試験管やスポンサー、当局が遺伝的結果との信頼性とジョン・スミスとのリンクを調べることも可能である。

c) ダブルコードサンプルと結果

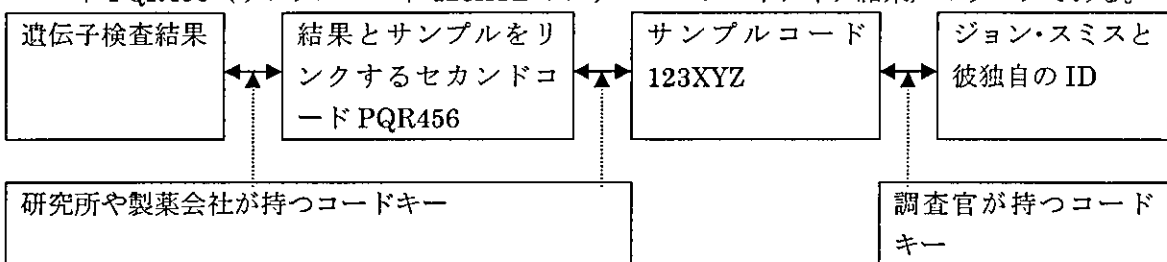
試験管は被験者のサンプルにコードを与え、試験管だけが被験者（ジョン・スミス）とサンプル（コード 123XYZ）とをリンクできる。それからセカンドコード（例えば PQR456）が与えられ、すでにコード化したサンプルとファーマコジェネティック結果とをリンクさせる。

試験管はファースト（サンプル）コードのキーは知っているが、遺伝結果に与えられたセカンドコードは知らない。

研究所や製薬会社はファーストコードは知らないが、セカンドコードのキーを知っている。

2つのコードがリンクされなければ、サンプルと遺伝子検査の結果を被験者とリンクさせることができない。

キーステップはファーストコード 123XYZ（サンプルとジョン・スミスをつなぐ）と、セカンドコード PQR456（サンプルコード 123XYZ のファーマコジェネティック結果）のリンクである。



(p 3)

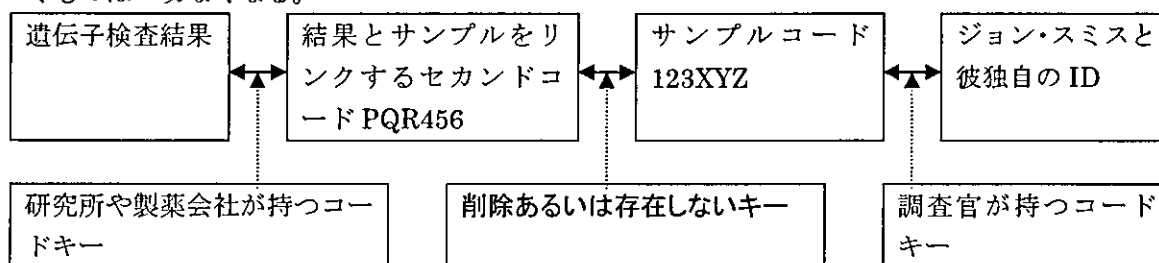
プライバシーをさらに保護できる一方、このレベルのコーディングは以下の点でシングルコードサンプルと同じ利点を提供する。

- ・参加者と医師が結果にアクセスできる。
- ・サンプルを今後の分析への利用を差し止めできる。
- ・規制当局がデータの精度を調査できる。

d) 匿名サンプルと結果

期間が明示され、情報が伝えられる一定期間中、サンプルと結果はコーディングシステムを使って被験者とリンクされる。このリンクの期間は研究の目的によって変わり、数週間から数年に及ぶ。一定期間終了時、被験者と結果のリンクはコードとコードキーを壊し永久に破棄される。

以前 ID が織り込まれたサンプルでさえも、名前や ID となるものが除去されると匿名サンプルとなる（それから「匿名化した」サンプルとなる）。それ以降被験者と結果やサンプルとをつなぐものは一切なくなる。



このためサンプルを今後の分析から撤去したり、今後の利用のため情報を更新させることは実質的に不可能である。ファーマコジェネティック検査の結果の精度を調べたり、臨床結果に関する追加情報も得られる可能性はない。

結論

臨床試験を企画する際、新しい薬品の試験官とスポンサーは規制当局や倫理委員会と協議の上医療研究の目的達成、有益で有効なファーマコジェネティックデータの提供、被験者のプライバシーと情報保護の権利保護に適切な方策、これらとの最適のバランスを見出すよう努めるべきである。

臨床試験の被験者には同意手続きとファーマコジェネティック検査用のサンプル採取終了に先立ち、臨床試験参加の重要性に関する適切な情報を、試験管から口頭、及び書面で伝えるべきである。被験者にファーマコジェネティック検査に参加するか否か選択権を与えるべきであり、この選択が被験者の治療の質に影響するようなことがあってはならない。

ファーマコジェネティクス:倫理、法律、社会的影響(ELSI)の検討

EC マックファーソン、AE ブキャナン、PK マナスコ
遺伝子理事会、グラクソ・ウェルカム、リサーチ・トライアングル・パーク、ノースカロライナ
アリゾナ州タクソン、アリゾナ大学哲学科

背景

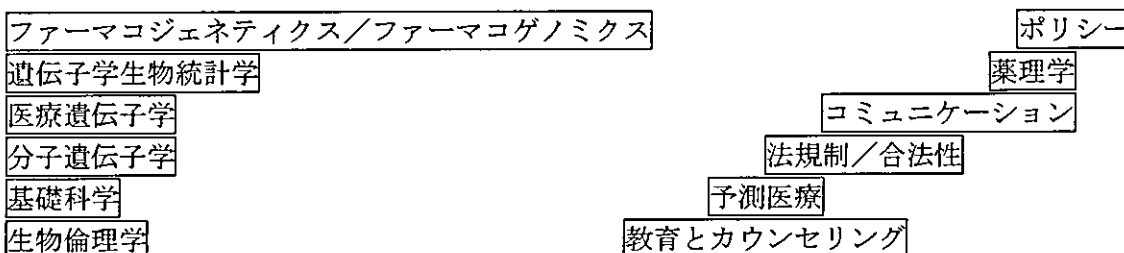
- ・ファーマコジェネティクスの主な目的は患者の薬品に対する反応を遺伝子ベースで理解し、治療の有効性を最大限に生かすことである。
- ・ファーマコジェネティクスの発達によって薬品の開発と市場での販売、処方のある方が変わりつつある。こうした革新は医療に関わる様々な人たちに影響を与えるだろう。ファーマコジェネティクスを医療の提供に適用させる際の、倫理、法律、社会的影響(ELSI)に関する情報はほとんど入手できない。
- ・社会がファーマコジェネティクスから受ける利益を最大限に生かすため、法的、倫理的(政策)、諮問団体、政府、学会、産業は一体となってファーマコジェネティクスを今後の医療に応用させるための適切な枠組みを創る必要がある。

目的

- ・グラクソ・ウェルカムの科学者は ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会を招集し、今後ファーマコジェネティクス研究に関して、ELSI の面で関心を集め重要となりうる点を特定、探求した。グラクソ・ウェルカムは患者に新しい革新的な薬品を提供する国際的かつ、研究主体の製薬会社である。
- ・第1回会議で ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会は以下のことを話しあった。
- ・ファーマコジェネティクス研究とプロファイリングにおける ELSI、並びに他の遺伝的研究とプロファイリングにおける ELSI
- ・ファーマコジェネティクス研究における医療関係者の ELSI に対する意識を高める戦略

特別調査委員会

- ・ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会の参加者には、複数の学術分野から今後を担う相談役 18 人が選ばれ、倫理的政策を話し合った。



- ・グラクソ・ウェルカムの政策/戦略顧問は特別調査委員会を調整した。

議論の中心的課題

ファーマコジェネティクス研究：目的と利益

- ・ファーマコジェネティクスによって、最終的に医師は処方前に患者の薬品に対する反応を判断できる。
- ・ファーマコジェネティクス研究によって以下の利益が得られる。
 - ・薬物療法の効用を最大限にし、短期、長期治療の間の副作用を最小限にし、機能障害や死亡事故を防ぎ減少させる。
 - ・薬品開発を能率的にして、効果的な薬品を広く患者に届けるよう改善する。
 - ・薬品発見のプロセスにおいて試行錯誤を減らし、画期的な薬の発見を速める。
 - ・医療費（入院費など）を削減し、医療の出費を効率化する。
 - ・薬品の市場性を高める。

ファーマコジェネティクス研究と検査における ELSI

- ・遺伝子研究は多様な要素を含み、その医学への応用はこれに応じて多様である。遺伝子検査の種類は単一遺伝子や複数遺伝子の損傷、病気予防検査、薬品への反応を予知するプロフィールも含めて分類すべきである。
- ・単一遺伝子の損傷診断テストは、現在普及あるいは開発中の検査の大部分から構成される。ELSI 関連の診断および予防テストの一部は以下の点を含む。
 - ・患者のプライバシー/機密性
 - ・保険失効や失業のリスク
 - ・差別の可能性と不名誉のリスク
 - ・患者と家族に関する否定的な心理的ショック
- ・ファーマコジェネティクスプロフィールに関わる ELSI が、幾つかの点で病気予防検査の ELSI と異なるのは、ファーマコジェネティクスプロフィールの目標と条件が独自であるためである。
 - ・ファーマコジェネティクスの目標は病気の診断や予想ではなく、患者の特定の薬品に対する反応を決定することである。
 - ・ファーマコジェネティクスプロフィールの対象となる患者は既に診断がなされ、病気に対するリスクの要素があると特定されている。
 - ・ファーマコジェネティクスプロフィールは、一般に患者の病状に対する既知の治療法がある場合に行われる。
- ・ファーマコジェネティクスプロフィールは以下の ELSI を考慮しなくてはならない。
 - ・消費者や医療提供者のファーマコジェネティクスに対する不十分な知識を改善する。
 - ・ファーマコジェネティクスプロフィールに関する情報を正確で理解しやすくし、プロフィールの価値や限界に対する予想を等身大にする。
 - ・ファーマコジェネティクスプロフィールの臨床上的有効性に対する規範を発達させ、広く伝える。
 - ・間接的あるいは無断で漏れた医療関連の情報によって、患者の名誉を損ね差別につながる可能性に対処する。
 - ・ファーマコジェネティクスプロフィールによって治療法がないと判断された患者の、精神的懸念に対処する。
 - ・被験者の差別につながることに配慮し、これを抑えるよう適切なアクセスを確保

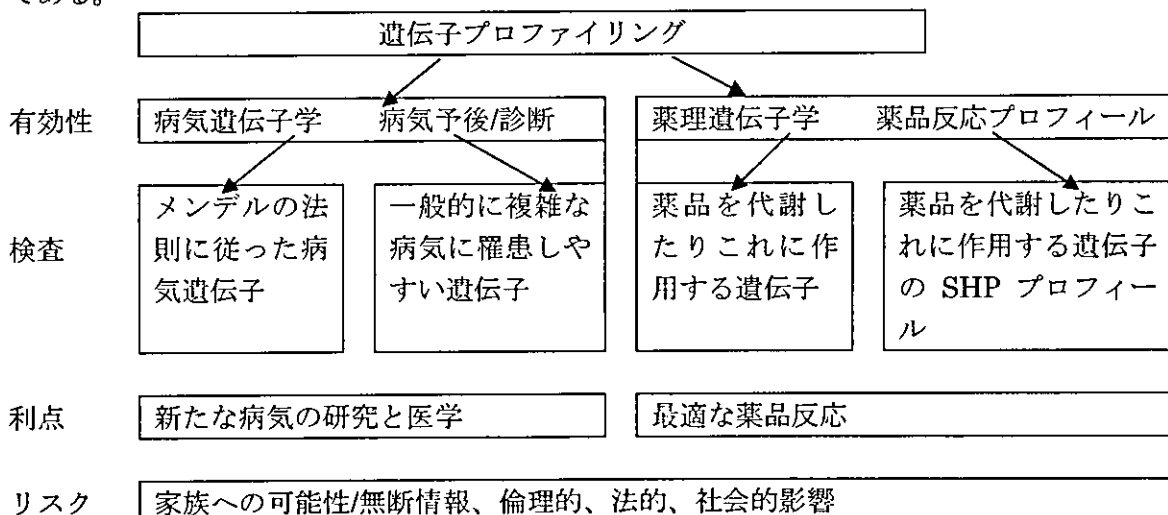
する。

結果

- ・第1回 ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会会議は、今日までに以下の結果を生み出した。
 - ・「ファーマコジェネティクス：倫理、法律、社会的影響の検討」としての研究結果を遺伝子検査に関する事務局顧問委員会に提出。
 - ・「遺伝子学の異質性」としての研究結果をイギリスヒト遺伝子委員会に提出。
 - ・遺伝子検査特別調査委員会に関する事務局顧問委員会の臨時メンバーとして、グラクソウェルカム臨床遺伝学の副社長を任命。
 - ・グラクソウェルカムの臨床遺伝学政策顧問を、国立研究所の医療生命倫理ファーマコジェネティクス特別委員会に任命。
 - ・グラクソウェルカムファンドを、ファーマコジェネティクスの問題の外部からの分析をサポートするよう配置。
- ・ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会会議によって、ファーマコジェネティクスに関する書籍が新たに出版された。
 - ・ローゼズ AD ファーマコジェネティクスと今後の薬品開発 ランセル 2000 ; 355 ; 1358-1361
 - ・ローゼズ AD ファーマコジェネティクスと医学の実践 ネイチャー 2000 ; 405 : 857-865
 - ・マッカーシーA ファーマコジェネティクス：薬品開発、患者、社会への影響 ニュージェネティクス&ソサイエティー2000 ; 19 ; 135-143
 - ・アボット N ファーマコジェネティクスのフォーカス—薬品開発と法規制への新たなパラダイム。レギュラトリーレビュー2000 ; 3 : 4-9

結論

薬理遺伝学プロフィールはいくつかの点で、病気予測の遺伝子データとは別の様々な ELSI に関連している。探求のための検査に基づく ELSI は、薬品に対する個々の反応を予測するのに用いる薬理遺伝学プロフィールより、病気予測の遺伝子検査への関心の方が高いようである。



アレン・ローゼズ、ウェイン・アンダーソン、テリー・アーレッジ、ベス・バルキール、ダン・バーンズ、アンドリュー・フリーマン、イアン・ギルハム、エリック・ライ、マイク・ルーサー、ペニー・マナスコ、アラン・マッカーシー、レフコス・ミドルトン、リン・ブリッチャード、ゲイル・レネガー、マイケル・ワグナーを初めとする ELSI ファーマコジェネティクス特別調査委員会のメンバーの皆さんに感謝したい。サポートサービスを提供してくれたクリス・カニーにはとりわけお世話になった。

勧告に対する保健省の回答

マンチェスター中央病院、マンチェスター大学病院小児科の立ち入り検査

2002年7月

初めに

昨年チーフメディカルオフィサーは「検死後の人体の臓器や組織の採取、使用、保存」(注1)に関するアドバイスや勧告を発表した。これは人体の臓器保存に関するチーフ自らの調査や統計調査、さらにレッドファーンやケネディー(ブリストル)の中間調査報告(注2)を中心に作成された。この勧告の広範な内容は、未認可でなされる人体の臓器や組織の保存が引き起こした問題の大きさを明確に示すものだ。

問題のいくつかはロイヤルリバプール小児病院(アルダーヘイ)の件に集中していたが、明らかにされた問題点や疑惑がNHS(国民医療サービス)内に広まり、それらが検死から採取された臓器や組織にとどまらないことは明らかだった。現場の制度は患者やその家族を裏切るものであったばかりでなく、患者が期待する現在の医療サービスと異なる点が多々ある時代遅れの文化の一部だった。チーフメディカルオフィサーの勧告は政府に認可され、今後の課題を提示した。

この回答に関わる独立調査は、マンチェスター中央病院やマンチェスター小児大学病院トラストにおける臓器保存について、マンチェスター周辺在住の多くの父兄の間で関心が起こったことを受けて行われたものである。特にケネディー調査(注3)にも証拠として挙げられている通り、多くの小児の心臓がトラストで管理されていたという複数の訴えがあった。

2001年8月2日、当時の保健省政務次官で、国務次官代理として活動していたヘイゼル・ブレアーズは、保存臓器委員会にマンチェスターでの臓器保存について立ち入り調査を行うよう依頼したことを発表した。彼女は特に幼い子供や乳幼児から採取した臓器や組織について、深く調査するよう要請した。その後、調査の委任事項は2001年9月19日に発表され、その後当事者家族の地域代表者間での話し合いや、Retained Organs Commission 保存臓器委員会の検討が続いた。

注1 保健省 2001年1月

注2 2001年1月30日ロイヤルリバプール小児病院調査報告。マイケル・レッドファーン勅選弁護士。ブリストルロイヤル小児病院中間報告。イアン・ケネディー卿 2001

注3 グレートオーモンドストリート小児病院の形態学教授 R.H.アンダーソンの 1999年9月調査による証拠

委員会の調査結果では、トラストでの子供の心臓が収集されているという訴えを裏付ける証拠は、何も見つからなかったと指摘された。しかしながらマンチェスターの検死業務の不備と同様の不備は、当時 NHS の他のエリアにも存在した事が明らかにされた。さらにマンチェスター中央病院やマンチェスター小児大学病院での同意書や、家族へのアドバイスやサポートのプロトコルにいくつかの不備があったことも示している。

特に文書は、子供に先立たれた肉親からの問い合わせに対する病院側の対応が不十分で、結果としてその家族が更なる苦痛を味わう事となった事実にも注目している。

保健省はこの報告書に携わった全ての人に感謝の意を示すとともに、この件に関与しているご両親に対しては心から哀悼の意を表明したい。

我々はヘレン・ショー率いる調査チームによる調査が、実に徹底して行われたことに対して非常に感謝している。彼らの報告は単に公的状況や、マンチェスターで持ち上がった問題に関する報告書のみにとどまらず、既に大々的にこの件が取り上げられるために多くがなされているにせよ、国全体としてみれば、将来正しい道を歩むことを確実にする為にはまだまだ課題が山積みだということを我々に適宜指摘してくれる重要な文書でもある。

そのため、マンチェスターでの調査報告書に書かれている詳細な勧告（補遺 B 参照）に応じるだけでなく、この回答ではチーフメディカルオフィサーが昨年出した勧告（補遺 C 参照）の実行に当たって、どの程度の前進が見られたかをもこの機会に説明している。

保健省
2002年7月

目次

初めに iii

セントラルマンチェスター、マンチェスター小児大学病院の臓器保存の調査に関する報告への保健省の回答 p1

付録A p11

付録B p12

付録C p14

報告に基づく勧告および保健省の回答

報告の普及

勧告1

NHS の全ての責任者にこの報告書のコピーを渡し、必要とされる文化面での変化について学び、間違いが再び繰り返されないよう促すべきである。

保存臓器委員会の委員長は委員会のインターネットサイト www.nhs.uk/retainedorgans にて報告書が手に入れられるよう取り計らい、広報を通して全 NHS ホスピタルトラストの責任者たちはこれに注目することになる。このようにしてトラストは起こりうる組織的欠陥の種類や、また実際問題がおきたときに、速やかで適切な対応がその結果の成功、失敗の如何に関わることを外部から学ぶ事が出来るのである。

政府機関の協同作業

勧告2

NHS, ソーシャルサービス、ボランティアや公的な支援機関の「提携」を調整し、活動の共通項についてのより確かな理解を得るための方策を講じなければならない。これらはみな家族が必要とする情報や援助を提供する上で重要な役割を担っている。管理職に就く者はこうした問題が二度と起きないように臓器返還について適切かつ有効な手配を行い、改善策を施していく責任があるが、そうした激務の中でも提携の機会をまずは最優先しなければならない。

私達は肉親を失った辛い時期にいる家族と意思疎通を図る個々の組織間の協調の改善を続ようとする。

保健省は内務省、保存臓器委員会、そして他の国家的、あるいは地域的な法的、非法的組織とともに活動し、チーフメディカルオフィサーの勧告を実践すべく定めた活動プログラムを協同で行っている。これは個人と家族の要望を満たし、適切な援助と情報を提供するためである。

保存臓器委員会は NHS ホスピタルトラストの責任者に対して、トラスト設立後一年内における保存臓器と関連する包括的な指針を出した。

委員会はまた、保存臓器と関連する NHS トラスト情報システムの有効性を監視し、トラストの責任者と直接的、建設的に活動を続けている。委員会は当初から、臓器の返還の過程にシニアマネージャーが関わることの重要性を強調しており、今後もその方針は続くであろう。また委員会はいくつかの代表グループとも共に活動しているが、ある特定のトラストがその過程を管理している点では改善の余地がありそうである。

委員会は最近の NHS や保健省の構造上の変化を受けて、明白な品質保障やモニタリング機構の必要性を認識しており、これらを実現する為に最近では医療、社会的ケアや新しい戦略的衛生委員会の担当者との協議を行っている。

さらに、2000年の4月に施行された Health Act 衛生法 1999 は、NHS や地方自治体に協力の概念を植えつけ、法により新たに柔軟な対応が可能になったおかげで、この活動の実践に必要な協調性の促進に役立っている。

衛生法 31 条によって、NHS や地方自治体は対応が早く、迅速で、統合された、利用者の側に立ったサービスが可能になっている。各提携機関は内部の資材を 1 箇所で管理して、あらゆるサービスを行う事を試みており、現在までに柔軟な対応として提携活動を宣言する組織の告示が 70 以上に達した。こうした編成には 8 億ポンド以上の資金が割り当てられている。

遺族へのアフターケア

勧告 3 と 9

3. 家族を失った人たちへの支援に関する問題は多くの人の知れるところだが、これに対する即効薬のようなものはない。この報告(とそれに加え、ブリストル、アルターヘイや CMO からのアドバイス)は委員会、保健省や個別のトラストが追跡調査しなければならない。結束力のある枠組みや理解は、公開の議論や合意による成果も含めさらに発展させていく必要がある。
9. 遺族のケアの問題についての研修は、トラストが保存臓器への関心から生じる問題に対して対処し続けながら、最優先におくべきである。

肉親を失った家族への高質なサポートや助言を提供することが、いかに大事かわれわれは認識している。これらのサービスをより強固なものとするのを保健省は委託されており、その活動内容には遺族へのアドバイザーの役割を発展させることも含んでいる。

保健省は 1992 年に、病院で亡くなる患者についてのガイダンス (注 4) を発行した。これは肉親を失った人々に対してなすべきサービス内容を紹介したものである。このガイダンスには、bereavement officers の任務と、死がせまる患者や、これから亡くなるあるいは亡くなった患者との関係をどのように扱うか、そしてスタッフの育成法の記述があった。NHS トラストは 2001 年 5 月に自分たちの役割を再認識させられた (注 5) (レッドファーン調査報告や、チーフメディカルオフィサーの勧告の発行を機に)。同時に「遺族のケア」についてのホームページ www.doh.gov.uk/bereavement が、NHS トラストや一般に対して、当面の問題についての更なる情報を提供するために設置された。

詳細な改善が必要な箇所を確認するべく、保健省はイギリスでの遺族ケアの関連業務について調査を行った。サービスの設備における特定の差異や質の基準を特定し業務の模範例を示すために、調査資料からのデータを分析している。調査は多くのトラストが、提供するサービスを評価する過程にあることを示す良い指針となっている。

注 4 HSG (92) 8 病院で亡くなる患者 (HSG (97) 43 によって更新されている)

注 5 2001 年 5 月 17 日最高行政官会報