

(資料 4)

今後の医療に関するアンケート

アンケートページにアクセスしていただき、ありがとうございます

このアンケートは、無作為に選ばせていただいた一般の方にお送りしています。

このアンケートは、今後の医療発展のための研究に関して、皆様の意識をお伺いするために、一般の方々を対象に実施するアンケートです。

このアンケートは、次の研究機関よりの依頼により、この分野の研究資料とすることを目的として実施するものです。

アンケートへのご協力の程、どうぞ宜しくお願い申し上げます。

大阪大学大学院薬学研究科臨床薬効解析学

教授 東 純一

東京大学大学院薬学系研究科・医薬経済学

客員教授 津谷 喜一郎

今後の医療に関するおたずね

問1 あなたは、「遺伝子」という言葉を聞いてどの様なことをイメージしますか。ご自由にお答えください。

--

問2 あなたは、「ゲノム」という言葉を聞いたことはありますか。

1 はい	2 いいえ (→問6へ)
------	--------------

問3 あなたは、「ゲノム情報(遺伝子情報)にもとづいた医療」について見たり聞いたりしたことはありますか。

1 はい	2 いいえ (→問6へ)
------	--------------

問4 あなたは、「ゲノム情報(遺伝子情報)にもとづいた医療」ということについてどの程度知っていますか。(○印は1つだけ)

よく知っている	まあ知っている	どちらとも言えない	あまり知らない	全く知らない
5	4	3	2	1

問5 あなたは、「ゲノム情報(遺伝子情報)にもとづいた医療」についてどこで知りましたか。(○印はいくつでも)

1. 新聞	4. 一般書籍/雑誌	7. 市民講座、シンポジウム
2. テレビ	5. 専門書籍/雑誌	8. 友人、知人
3. ラジオ	6. インターネット	9. その他 ()

問6 あなたは、「テーラーメイド医療」または「オーダーメイド医療」という言葉を聞いたことはありますか。

1 はい	2 いいえ (→メッセージAへ)
------	------------------

問7 あなたは、「テーラーメイド医療」または「オーダーメイド医療」についてどこで知りましたか。(○印はいくつでも)

1. 新聞	4. 一般書籍/雑誌	7. 市民講座、シンポジウム
2. テレビ	5. 専門書籍/雑誌	8. 友人、知人
3. ラジオ	6. インターネット	9. その他 ()

メッセージA

「ゲノム」とは、生き物が持つ個々の遺伝子をひとまとめにして呼ぶときに使われることばです。人間の場合、両親から膨大な遺伝子情報を受け継ぐことにより、顔かたち、体つきのほか、性格、クスリの効き方の違いや病気のかかりやすさなどが個々の人間の違いとして現われてきます。このような各個人の遺伝子情報の全体を「ゲノム情報」と言います。

問8 上記メッセージAをご理解いただいたうえで、あなたは自分の「ゲノム情報」が医療分野の研究発展のために活用されることについてどのように思われますか。(○印を1つだけ)

ぜひ活用して欲しい	活用してもいい	どちらとも言えない	活用して欲しくない	絶対活用して欲しくない
5	4	3	2	1

問9 この研究に協力する場合、心配な点は何ですか。(○印はいくつでも)

1. 協力する場合の手続きが大変なのではないか。
2. 実際に協力するのが大変なのではないか。
3. 自分のゲノム情報がどのように使われるか不安である。
4. 自分のゲノム情報が悪用されるのではないかと不安である。
5. 自分のゲノム情報が医学以外に使われるのではないかと心配である。
6. 自分のゲノム情報がどこかに保存され続けていることは不安である。
7. 自分の個人名がどこかで使われるのではないかと心配である。
8. 自分の遺伝子が操作されそうな気がする。
9. 自分の治療に役立たないのではないか。
10. この様な研究が医療の発展に役立つかわからない。
11. 医師や医療施設が信用できない。
12. その他 ()
13. 心配な点はない

メッセージB

普段服用する機会の多い市販のかぜ薬等でも、個々人によってそれぞれのクスリの効き方に違いがあります。このような個々人のクスリの効き方の違いを、その人が持っているゲノム情報の解析から調べていく研究を「ファーマコゲノミクス」と言います。この研究は患者さん一人一人に合ったクスリを処方できるようになることを目指しています。病気の原因となるゲノム情報を解析する研究ではなく、クスリの効き方に関連したゲノム情報をしらべていく研究です。

しかし、クスリの効き方の違いにはいろいろな遺伝子が関係しているため、「ファーマコゲノミクス」研究を進展させていくためには、多くの人々のゲノム情報を集めて解析する必要があります。

現在、ほとんどの研究は情報を収集している段階で、研究に参加いただいた患者さんに直接的なメリットはありません。しかし、ファーマコゲノミクスの研究が進展すれば、将来同じ病気の患者さんに、より有効で安全なクスリの使い方ができるのではないかと、また、研究がすすめば研究に参加していただいた患者さんの治療にも役立つ可能性もあると期待されています。

問10 あなたが現在何らかの病気で薬剤治療をしていると仮定して、上記メッセージBをご理解いただいたうえで、医師より「ファーマコゲノミクス」の研究に参加することを願われた場合、あなたは協力されますか。(○印を1つだけ)

ぜひ協力したい	協力したい	どちらともいえない	あまり協力したくない	協力したくない
5	4	3	2	1

問11 そのようにお考えになる理由をお聞かせください。

問12 この研究に協力する場合、心配な点は何ですか。(○印はいくつでも)

1. 協力する場合の手続きが大変なのではないか。
2. 実際に協力するのが大変なのではないか。
3. 自分のゲノム情報がどのように使われるか不安である。
4. 自分のゲノム情報が悪用されるのではないかと不安である。
5. 自分のゲノム情報が医学以外に使われるのではないかと心配である。
6. 自分のゲノム情報がどこかに保存され続けていることは不安である。

7. 自分の個人名がどこかで使われるのではないかと心配である。
8. 自分の遺伝子が操作されそうな気がする。
9. 自分の治療に役立たないのではないか。
10. この様な研究が医療の発展に役立つかわからない。
11. 医師や医療施設が信用できない。
12. その他()
13. 心配な点はない

メッセージC

ファーマコゲノミクスの研究は、開始前に「参加者にとって危険がないか」「プライバシーが侵害されないか」などに関し、研究に関与していない人で構成される倫理審査委員会で審議され、参加者に問題となるような身体的および社会的不利益がないことが確認されて始めてスタートします。

参加をお願いする際には、あなたのゲノム情報を何の目的で使用するかの説明を医師から行います。あなたには、研究に参加することに対する同意書にサインしていただきます。

協力していただく場合には、病院や健康診断で採血する方法と同じ方法で採血した血液(数 ml)を提供していただきます。採血で得られた血液は、匿名化(解析する者が誰の血液かわからなくすること)され、専門の解析機関にて「DNA 鑑定」と同じような方法で、研究対象となっているゲノム情報を解析します。残った試料は、決められた場所に、一定期間厳重に保管されますが、もし、あなたの希望があれば廃棄されます。

問13 あなたが現在何らかの病気で薬剤治療をしていると仮定して、上記メッセージCをご理解いただいたうえで、医師より「ファーマコゲノミクス」の研究に参加することをお願いされた場合、あなたは協力されますか。(○印を1つだけ)

ぜひ協力したい	協力したい	どちらともいえない	あまり協力したくない	協力したくない
5	4	3	2	1

問14 そのようにお考えになる理由をお聞かせください。

問15 この研究に協力する場合、心配な点は何ですか。(○印はいくつでも)

1. 協力する場合の手続きが大変なのではないか。
2. 実際に協力するのが大変なのではないか。

3. 自分のゲノム情報がどのように使われるか不安である。
4. 自分のゲノム情報が悪用されるのではないかと不安である。
5. 自分のゲノム情報が医学以外に使われるのではないかと心配である。
6. 自分のゲノム情報がどこかに保存され続けていることは不安である。
7. 自分の個人名がどこかで使われるのではないかと心配である。
8. 自分の遺伝子が操作されそうな気がする。
9. 自分の治療に役立たないのではないか。
10. この様な研究が医療の発展に役立つかわからない。
11. 医師や医療施設が信用できない。
12. その他 ()
13. 心配な点はない

問16 それでは、上記の項目の中で、あなたが最も心配だと思われた項目を1つだけお答えください。回答は、問15の番号でお願いします。

番

問17 あなたから提供された血液から得られたサンプルを、別の研究に利用したい時はどのような手続きですすめたらいいと思われますか。つぎに挙げる項目の中で、あなたご自身の考えに最も合うと思われる番号を1つだけ選んでください。

1. 一回の研究では特定情報の収集だけにとどめるべきであり、別の研究に使用するのであれば、再度採血を実施して欲しい。
2. 別の研究に使用するのであれば、目的を説明し、本人の同意書を得た上で使用して欲しい。
3. 最初に同意書を得ていれば、すでに提供された血液から得られた試料を、研究の進行状況に応じて、関連した研究に限り（同意書に記載されている目的に合致する限り）、新たに同意書を得ることなく情報の解析に用いてもよい。
4. 最初に同意書を得ていれば、すでに同意を得て提供された血液から得られた試料を、関連した研究に限定せず他の研究に利用したい時はあらためて採血したり、同意書を得る必要はない。

メッセージD

新しいクスリが開発されて、多くの患者さんに安心して使用していただくためには、発売前にそのクスリの試験が必要です。新しく開発されたクスリを患者さんに使用していただき、安全かつ人の病気に有効であるかどうかの試験を何段階かにわたって行います。この試験を「治験」といいます。そして、それらの結果をもとに厚生労働省に申請し、販売の承認を得ることになります。

通常、1つのクスリの治験に参加する患者さんの数は、おおよそ全体で1,000人とされています。しかし、クスリが発売され、実際に患者さんに使われた時は1万人に1人という確率でおこる重い副作用もあります。治験に参加した時に提供していただいた血液などを保存しておき、予期せぬ副作用がおきた時などに、あらためてファーマコゲノミクス研究に使用することも考えられます。それにより、そのクスリがさらに安全に使えるようになる可能性があります。

問18 あなたが治験に参加したと仮定して、上記メッセージDの文章をご理解していただいたうえで、治験に参加した時に提供していただいた血液などを保存しておくことについてどの様に思われますか。つぎに挙げる項目の中で、あなたご自身の考えに最も合うと思われる番号を1つだけ選んでください。

1. 将来の研究のために保管しておくことは断りたい。
2. 治験のクスリが、厚生労働省から販売の許可を得るまで(約8年)は保管して、承認後は破棄して欲しい。
3. その治験終了後15年位は保存しておいて、厚生労働省の販売承認後も必要な時に研究に活用してもよい。
4. 期限を限らず保管し、必要に応じて研究に活用してもよい。

問19 今後、「ファーマコゲノミクス」の研究を支援していく上で、あなたにとって重要だと思われる環境は、つぎのうちどれですか。該当する項目番号をいくつでも選んでください。

- 1 ファーマコゲノミクスの必要性に関する情報の提供
- 2 ファーマコゲノミクスへの研究参加が簡単であることの説明
- 3 ファーマコゲノミクスの研究の結果、将来的に医療の安全性が高まること
- 4 ファーマコゲノミクスの研究の結果、将来的にクスリの効果が予測できるようになること
- 5 ファーマコゲノミクスの研究の結果、将来的に医療費が安くなること
- 6 ファーマコゲノミクスの研究に参加することによって、直接自分の治療に役に

- たつこと
- 7 ゲノム情報を含む個人情報のプライバシーが守られること
 - 8 ゲノム情報を含む個人情報の管理/保護に関する法律が強化されること
 - 9 ゲノム情報を管理する責任機関が明確であること
 - 10 その他（具体的に： _____)

問20 それでは、上記の項目の中で、あなたが最も重要だと思われた項目を1つだけお答えください。回答は、問19の番号でお答えください。

番

問21 「ファーマコゲノミクス」の研究に関して、もっと情報があれば参加したいと思いますか。（○印は1つだけ）

参加したい	どちらかといえ ば参加したい	どちらとも 言えない	どちらかと言え ば参加したくな い	参加したくない
5	4	3	2	1

問22 あなたが今後「ファーマコゲノミクス」の研究に参加するためにはどんな情報が必要ですか。下記の中から選んでください。（○印はいくつでも）

- 1 研究の目的について
- 2 参加する方法について
- 3 情報の保護について
- 4 情報の使われ方について
- 5 実施主体者について
- 6 研究の成果について
- 7 参加する事による自分自身へのメリットについて
- 8 参加することによるデメリットについて
- 9 実施の方法について
- 10 その他（ _____)

F1 年齢

1. 20代	2. 30代	3. 40代	4. 50代	5. 60代
--------	--------	--------	--------	--------

F2 性別

1. 男性	2. 女性
-------	-------

F3 職業

1. 学生	2. 会社員	3. 自営業	4. 主婦	5. その他 ()
-------	--------	--------	-------	---------------

F4 最終学歴 (現在在学中の方は、現在通っている学校について○をしてください)

1. 中学校	2. 高等学校	3. 専門学校	4. 短大	5. 大学	6. 大学院
--------	---------	---------	-------	-------	--------

F5 未既婚

1. 未婚	2. 既婚
-------	-------

F6 あなたご自身が、日頃よく利用される情報源は以下のうちどれですか？ (○印はいくつでも)

1. 新聞	4. 一般書籍/雑誌	7. 市民講座、シンポジウム
2. テレビ	5. 専門書籍/雑誌	8. 友人・知人
3. ラジオ	6. インターネット	9. その他 ()

ご協力ありがとうございました。

ファーマコゲノミクスを用いた臨床試験の動向と問題・今後のあり方の調査研究

分担研究者 東 純一 大阪大学大学院薬学研究科（兼）医学系研究科教授
研究協力者 藤尾 慈 大阪大学大学院薬学研究科（兼）医学系研究科助教授

研究要旨：本研究は、日本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）の臨床応用の現状を把握し、将来へのガイドライン設定に向けての基盤整備のため、医療関係者及び一般人を対象に意識調査を実施する。平成 16 年度は、一般人を対象とするアンケート調査を作成した。その過程で、PGx を含む臨床試験に対する倫理委員会の対応に統一基準がないこと、倫理委員の判断基準に科学的根拠が必ずしもないこと、さらに倫理委員会の判断基準が一般市民のコンセンサスに基づいていない可能性があることが指摘され、併せて、これらのことが日本における PGx 研究の大きな妨げのひとつになっている可能性が指摘された。そこで、一般人を対象とするアンケートでは、PGx を含む臨床試験で特に問題になる、判定遺伝子多型の対象拡大、試料の保存の問題にも言及することとした。

A. 研究目的

PGx を用いた合理的な臨床試験の遂行には、然るべき施策、指針・ガイドライン等の策定が必須である。これらの施策、指針・ガイドラインの作成は、単に一部の科学者、医療関係者にしか理解できない「科学的根拠」だけではなく、臨床試験の参加者である一般市民のコンセンサスに基づいている必要があることに疑う余地はない。本研究は、医療関係者、一般市民を対象とした PGx に関する意識調査を研究内容の全体像としているが、平成 16 年度は、一般市民の意識調査に焦点を絞ってアンケートを作成することを目的とした。

B. 研究方法

- 1) 現在の日本における PGx を用いた臨床試験を行う上での問題点の抽出：大学、製薬企業、行政の関係者から、これまで試みられてきた PGx を用いた臨床試験における問題点を収集し集約した。
- 2) 対象とする一般市民の抽出方法の決定：性別、年代をもとに、アンケート対象者数の決定を行った。
- 3) 一般市民にとってアンケート内容が理解可能なものとするための検討：ゲノム、遺伝子に関する公的機関から一般市民にむけた啓発出版物の収集を行った。

1～3) に基づいてアンケートの具体的作成を行った。

C. 研究結果

- 1) 現在の日本における PGx を用いた臨床試験を行う上での問題点の抽出
抽出された問題点を列挙する：
 - ・判定対象とする遺伝子多型の制限についての倫理委員会の制限が、欧米と比して厳格すぎる
 - ・いわゆる 3 省指針が、すべての PGx を用いた臨床試験に適応されてしまっており、行政の意思（特に当該分野における国際競争力育成という観点からの意思）が十分に伝わっていない可能性がある
 - ・DNA 試料の保存に関する制限が倫理委員会から強く主張されるにもかかわらず、具体的な期間に関する科学的根拠、倫理委員会間での統一性がない
 - ・「ゲノムを調べればすべてがわかる」という考えが先行し、ゲノムの個人情報保護という観点からの危険性が誇張されている
 - 2) 対象とする一般市民の抽出方法の決定
20 歳台から 60 歳台まで各年代 100 人ずつ、男女同数とした。対象は、インターネットサイトでアンケート被験者登録を済ませている者からのランダム抽出とした。
 - 3) 一般市民にとってアンケート内容が理解可能なものとするための検討
アンケートの質問項目の間に用語の説明を挿入した。併せて、この分野における最近の進歩も説明し、被験者の興味を持続させるよう工夫した。
- 以上の結果、添付したアンケートが作成された。

D. 考察

アンケート作成時行った、PGx を用いた臨床試験の問題点の聞き取り調査から、PGx を用いた臨床試験の重要性については、大学、企業、行政ともに共通の認識を有していた。同時に、PGx を用いた臨床試験を行う際にその試験を協議する、各倫理委員会の判断が社会的コンセンサスの上に成り立っているものではなく、しかも欧米との整合性も考慮されていないという問題点が、明らかにされた。そこで、アンケートでは、倫理委員会間での「温度差」、欧米との「温度差」が大きい項目をあえて加えた。このアンケートにより、PGx に関する社会的コンセンサスの一端が明らかにされると期待される。

今後、医療関係者を対象としたアンケートを施行する。これらのアンケートの結果は、科学的意義だけではなく、社会的意義をもち、具体的にその成果が社会に還元されねばならない。論文化するだけでなく、アンケート結果を、たとえばメディアを通して、一般市民に公表する必要性を強く認識している。

E. 結論

今回の一般市民に対するアンケートにより、PGx に関する社会的認識が明らかにされると期待される。得られた情報が、行政から市民への啓発、臨床試験を行う大学・企業の自己規制、臨床試験倫理委員会の合理的判断に貢献するものと考えている。

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

Ohmoto M, Uejima E, Takahashi K, Abe K, Sakoda S, Kurokawa N, Azuma J. Pharmacokinetic evaluation of anticonvulsants in a patient with porphyria. *Jpn J Clin Pharmacol Ther.* 2004; 35: 291-6.

Niwa T, Hiroi T, Tsuzuki D, Yamamoto S, Narimatsu S, Fukuda T, Azuma J, Funae Y. Effect of genetic polymorphism on the metabolism of endogenous neuroactive substances, progesterone and p-tyramine, catalyzed by CYP2D6. *Molecular Brain Research* 2004; 129: 117-23.

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.* 2004; 4: 34-9.

2. 学会発表

福田和大, 福田剛史, 池永有香, 加藤正樹, 分野正貴, 奥川学, 山下恵実, 延原健二, 木下利彦, 東純一. MDR1 遺伝子多型と SSRI の臨床効果の関連性 (ABCB1 (MDR1) polymorphism might be related to clinical response to paroxetine, but fluvoxamine) 第 19 回日本薬物動態学会年会, 金沢, 2004. 11. 17-19.

南畝晋平, 岡本洋, 久保田智子, 野崎裕美子, 山本勇, 根来伸治, 加藤修, 濱口智幸, 北島頭, 藤尾慈, 東純一. $\beta 2$ アドレナリン受容体遺伝子多型のハプロタイプと慢性心不全との関連. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 静岡, 2004. 9. 17-18.

久保田智子, 谷口智子, 藤尾慈, 福田剛史, 南畝晋平, 原英記, 東純一. 禁煙に関わる遺伝的因子の探索~CYP2A6 遺伝子多型が禁煙習慣に及ぼす影響~. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 静岡, 2004. 9. 17-18.

窪田竜二, 大野雅子, 古塚深雪, 中山哲, 田邊智子, 蓮沼智子, 飯島肇, 山田宏美, 武部雅人, 東純一. Rapid Acetylator に対するイソニアジド増量試験. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 静岡, 2004. 9. 17-18.

福田和大, 福田剛史, 加藤正樹, 分野正貴, 池永有香, 山下恵実, 奥川学, 延原健二, 木下利彦, 東純一. 抗うつ薬 SSRI の臨床効果及び副作用発現に対するセロトニン受容体遺伝子多型の影響. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 静岡, 2004. 9. 17-18.

田邊智子, 大野雅子, 松本京子, 安永実沙, 窪田竜二, 蓮沼智子, 飯島肇, 有沢紀子, 高附真樹子, 武部雅人, 熊谷雄治, 東純一. 血清ビリルビン値に影響を及ぼす UGT1A1 遺伝子多型の臨床的意義. 第 25 回日本臨床薬理学会年会, 静岡, 2004. 9. 17-18.

Fukuda T, Ikenaga Y, Kato M, Wakeno M, Fukuda K, Okugawa G, Nobuhara K, Kinoshita T, Azuma J. Paroxetine response related to pharmacokinetic factors in Japanese patients with major depressive disorder. 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics. Brisbane, Australia, 4 August 2004. Abstracts of the 8th World Congress on Clinical Pharmacology & Therapeutics Incorporating the Annual Scientific Meeting of ASCEPT. *Clinical and Experimental Pharmacology and Physiology* 2004; 31 suppl 1: A137.

Ohno M, Kubota R, Yokota S, Azuma J. Population pharmacokinetics and pharmacogenetics trial of isoniazid. 8th World Congress on Clinical Pharmacology and Therapeutics 2004. Brisbane, Australia, 4 August 2004.

Abstracts of the 8th World Congress on
Clinical Pharmacology & Therapeutics
Incorporating the Annual Scientific Meeting
of ASCEPT. *Clinical and Experimental
Pharmacology and Physiology* 2004; 31 suppl
1: A138.

前田真貴子, 山本 勇, 福田全克, 西田真理, 南
畝晋平, 五十嵐 敢, 元村卓嗣, 藤尾 慈, 東 純
一. メチレンテトラヒドロ葉酸還元酵素
(MTHFR) の遺伝子多型 と糖尿病 網膜症との
関係. 臨床薬学フォーラム 2004/第 12 回クリニ
カルファーマシーシンポジウム, 札幌,
2004. 7. 17.

福田剛史, 池永有香, 加藤正樹, 分野正貴, 福田
和大, 奥川学, 延原健二, 木下利彦, 東純一. SSRI
血中濃度の個体差に影響を及ぼす因子の解析
Identification of the pharmacokinetic
factors involved in variable plasma
concentrations of SSRIs. 第 21 回日本 TDM 学
会学術大会, 大阪, 2004. 6. 5-6.

Fukuda T, Onishi S, Fukuen S, Ikenaga Y, Ohno
M, Hoshino K, Matsumoto K, Maihara A,
Momiyama K, Itoh T, Fujio Y, Azuma J. Effect
of CYP3A5 genotype on nifedipine
pharmacokinetics in healthy volunteers.
2nd Pharmaceutical Sciences World
Congress (PSWC 2004), Kyoto, Japan, 29 May-3
June 2004.

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

ファーマコゲノミクスの合理的使用のための医薬品開発と医薬品行政のあり方に関する研究

1st DIA Japan PGx Workshop の企画・開催

分担研究者 具嶋 弘 久留米大学医学部客員教授
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）の今後のあるべき姿、そのためにはどうすべきかを国内外の関係者との face to face の議論により明らかにするためにワークショップを企画、開催した。これにより得られた情報を日本における PGt/PGx の合理的使用のための議論に活用したい。

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）の今後のあるべき姿、そのためにはどうすべきかを国内外の関係者との face to face の議論により明らかにするためにワークショップを企画、開催する。

B. 研究方法

9月2日、3日にあいおい損保新宿ホール、東京において DIA（Drug Information Association）と CIOMS（Council for International Organizations of Medical Sciences）が共催する PGx ワークショップにプログラム委員として中心的に活動し、プログラムの構成、講師の選定など、ワークショップの企画に積極的に関与した。

C. 研究結果

セッション1は「CIOMS Initiatives」として、6名のスピーカーにより、日米欧の産官学の専門家が参加し、各国の規制および医薬品開発に大きな影響を与えるだろうと考えられる約3年間の CIOMS PGt ワーキンググループの主だった活動と、欧米の規制における考え方、動向を紹介した。

セッション2は「Collaboration between regulators and industry」として、欧米の産業界のリーダー達により Pharmacogenetics ワーキンググループの活動と PGx の臨床応用の経験等について紹介した。

セッション3は「Pharmacogenomics in Asia」として、ある面では日本よりも進んでいる韓国、台湾、中国の状況について紹介した。

セッション4は「Pharmacogenomics in Japan」として、産官学、それぞれから報告を行った。東教授は個別化医療を進めたいという医師の視点から実例等を示し、産業界からジャパンファーマ

コゲノミクスコンソーシアムの活動、製薬協におけるファルマスニップコンソーシアム（PSC）やその他のプロジェクトの成果を紹介し、総合機構の宇山良明主任専門官は行政の考え方を示した。

D. 考察

日本では、2001年に文部科学省、厚生労働省、経済産業省よりヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が出され、治験は対象としないと記載されていたが、GCPにはPGxに関して記載していないため、治験の現場では混乱と負担を生じた。また、ジェノタイピング、遺伝子情報の取り扱いについてのパブリックアクセプタンスの問題や、承認審査での扱われ方が示されていないために、患者の利益になる場合が多いことは明らかであるものの、海外の企業の取り組みの速さや規模に比較すると、日本の製薬企業では負担やリスクの増大を危惧する傾向が高い。一方でこのワークショップの出席者は150名弱であったが、日本に拠点をおく研究開発指向型の製薬企業のほとんどが参加しており、PGxへの関心は高いことが伺えた。

このような中、厚労省が2005年3月に「医薬品の臨床試験におけるPGxの利用指針の作成に係る行政機関への情報の提出について」を出したこともあり、日本でもPGxを取り巻く環境整備が進むことが期待される。

また、国際的な調整の必要性和重要性が多くスピーカーから指摘された。各国、各立場の参加者による、このような議論はグローバルな共通認識の形成に大変有意義であると思われ、特に、日本でも、今後、欧米と同様に、このような場が産官学の意見交換と政策の方針決定などに重要な役割を果たしていくことを期待したい。

E. 結論

DIA と CIOMS が共催する PGx ワークショップにプログラム委員として参画し、日米欧、アジアにおける産官学の専門家が PGx を推進するために行っている取り組みについて情報を収集、整理した。今後、これらの情報を日本における PGx の合理的使用の議論の材料としたい。

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

Tamaoki M, Gushima H, Tsutani K. 1st DIA Annual Japan Workshop for Pharmacogenomics in Tokyo. *Pharmacogenomics* 2005; 6(2): 103-9.

Tamaoki M, Gushima H, Tsutani K. Pharmacogenomics in Asia. *Pharmacogenomics* 2004; 5(8): 1023-7.

Tamaoki M, Gushima H, Tsutani K. Pharmacogenomics in Japan. *The Pharmacogenomics Journal* 2004, 4: 288-90.

渡辺耕三, 玉起美恵子, 了戒純一. 医薬品開発におけるファーマコゲノミクスの役割—米国FDA ファーマコゲノミクス・ドラフトガイダンスを中心に. 月刊薬事 2004; 46(6): 71-6.

2. 学会発表

玉起美恵子. DIA/CIOMS 共催のファーマコゲノミクス (PGx) ワークショップについて. ゲノムテクノロジー第164委員会 第18回(ゲノミクス分科会)研究会. 東京, 2004. 10. 27.

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

Pharmacogenetics の発展の差し迫った障害

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：薬の研究、審査、投薬におけるゲノム情報の広範な利用を目指す Pharmacogenetics (PGt) は、ゲノム研究の成果を社会に還元する最も早い領域であると期待されている。しかし、その初期に単遺伝子疾患の研究で成功したことにより、ゲノム研究は薬の作用のような多因子の現象の研究し、社会へ伝達することへ対応する力が弱くなっている。一方で、PGt と同じ枠組みを利用する医師を通さないゲノム情報の利用の枠組み（Over Counter Genetic Testing, OCGT）が社会に広がっている。本報告では、これらの問題について考察する。

A. 研究目的

薬の研究、審査、投薬におけるゲノム情報の広範な利用を目指す Pharmacogenetics (PGt) の実現化での障害について研究する。

B. 研究方法

これまでの勉強会や講演会、諸文書に載る情報、及びインタビューを利用する。大きな問題点を踏まえることに集中する。

C. 研究結果

英国では Human Genetics Commission (HGC) が 2003 年 3 月に「Gene Direct (医師を通さず直接扱われるゲノム情報)」という報告書を出している。また、ケンブリッジ大学は Wellcome Trust の研究資金で「My very own medicine」という報告書を作っている。また、ヌフィールド生命倫理審議会は、「Pharmacogenetics: ethical issues」を公表している。これらの報告書を見ると、生体の多因子現象（疾患や薬の効き方など）のいくつかの要因としてのゲノム情報の研究とそれに起因する可能性のある社会的問題という視点が重視されている。

PGt と同じ考え方にたち、かつ対応を遅れが目立つ活動として、Over Counter Genetic Testing (OCGT) という枠組みがある。英国の報告書 (HGC の報告書) によると、日本では DNA バンクという企業がフィットネスセンターで 3,000 店と提携して肥満傾向と運動プログラムのカウンセリングを行っているという。このような活動は以下の点で、PGt の実現化の障害となる。

1. PGt と同じゲノム情報の性質に依存。肥満も多因子現象である。
2. フィットネスセンターで扱われる肥満自体が深刻な問題ではない。いうなればステータスとしての痩身。それゆえに、検査を

受ける側（お金を払う側）も、検査を提供する側も、気軽な気持ちで行っている。

3. 企業として、ゲノム情報の伝え方が正確であるのかという問題。
4. インフォームド・コンセントはどのように行われるかという問題。
5. 例えばレプチンの話にしても、科学的な事実へ、患者の健康管理に資することが難しい問題を含む。遺伝子検査の情報がどれほどの意味があるのか。その点で考えるならば、血縁者の肥満傾向を知るほうが、アドバイスする側にとっては有用と考えられる。
6. 日本の企業では社内で検査を行っていないという (HGC の報告書)。主に米国にサンプルと送付し、結果を得るという。この場合の品質管理はどうなっているのか。例えば、検査の精度、確度、また、サンプルの取り違いを防止することなど問題がある。
7. 検査結果を返すときに、どのような説明がなされているのか。
8. それに対してクライアントの反応についての情報、追跡調査などもない。

D. 考察

このような活動が一般市民にとって魅力的なのは 4 つの理由があると思われる。

1. ゲノム配列情報が最先端の科学であるという魅力。
2. ゲノム配列情報が明確な文字列として表示されるというデジタル性。間違いようがない情報であるという幻想を生む。情報の意味については不明な点が多い。
3. 特別な情報による対処を受けられるという特権幻想。
4. 肥満は遺伝子のためであって、自分の行動で

はないという想い。

これらの理由を考えると、専門家の関与なくこのような情報が流布することは、大変に危険である。というのは、説明の問題もあるのだが、問題があった際の対処の幅、現状のシステムへの問題点の洗い出しには専門家が加わる必要があるからである。

私に加わっているゲノム研究を対象とした政策研究費「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究」において、専門家と市民の聞き取り調査より、以下の結論が導き出された。

1. 善意の行為者だけでなく、悪意の行為者を想定する。
2. 不信の移転。ある領域を考えるとその領域内の問題は、他の行為者への不信として転嫁される。
3. 市民も専門家も「社会」「社会」というが、その実態は空疎である。空疎だから悪いわけではなく、空疎であることを忘れることは問題だろう。

この1と2の項目を考えるときに、OCGTの問題は深刻である。というのは、PGtと同じ枠組みの情報を利用するOCGTにおいて(PGtとOCGTは不信の移転が起きる同じ領域に属する)、不正確な情報や思い込み、企業側に都合のよい調整(悪意の行為者の存在)などによって、遺伝子情報の持つ科学的な意味が捻じ曲げられ、誤解を受ける可能性が高い。一般の医療でもそうであるが、一般市民がこの手の検査を星占いのように考えることを防止することは難しい。重要な点は、業として、健康に関わる情報としての節度を求めることが重要である。

一言加えると、ゲノム研究のセミナーや一般市民への啓発活動の中でも、必要以上に期待を煽動する動きがある。この点については、専門家のかかわりであるが、他の専門家は、ばかばかしいという対応であり、批判は出ない。この辺りにも、同種の障害が存在する。

E. 結論

日本においては、この問題への対処は体系的に行われていない。しかし、PGtの今後の進展によって、大きな障害となる可能性が高く、迅速な対応が必要である。

F. 研究危険度情報

なし。

G. 研究発表

1. 論文発表

増井 徹. 個人情報の研究利用—人体理解の一形態としてのゲノム研究は個人情報で成り立つ. In: 宇都木伸, 菅野純夫, 米本昌平

(編). 人体の個人情報. 日本評論社, 2004. p. 151-81.

増井 徹. 個人遺伝情報リサーチ データベース(Human Genetic Research Databases)について OECD 東京ワークショップに参加して. バイオサイエンスとインダストリー 2004; 62(7): 468-71.

増井 徹. ゲノム研究を支える社会基盤 遺伝子情報を用いた研究の現状. In: HAB 研究機構(編). 市民公開パネルディスカッション 近未来の医療を語る—遺伝子情報を変える個人の医療—. 特定非営利活動法人 エイチ・エー・ビー研究機構, 2004. p. 17-30.

増井 徹. 医療の個人情報利用. 2004. 8. 23. 読売新聞.

増井 徹. ゲノム研究を支える社会基盤を目指して—研究者の自律—. 年報 科学・技術・社会 2004; 13: 91-109.

増井 徹. 人に由来する資料(組織・細胞及び情報)の医学・生物学研究における枠組み. 組織培養研究 2004; 23: 123-8.

増井 徹. 人体由来研究資源の共有を目指したバイオバンク—英国の試み—. SRL 宝函 2004; 28(3・4): 161-6.

増井 徹. 最先端のバイオ技術利用に今こそ社会基盤整備が必要. 日経バイオビジネス 2005. 1, p. 3.

増井 徹. 英国バイオバンクプロジェクト. 実験医学 2005; 23(4): 70-7.

2. 口頭発表

増井徹. 人の「からだ」の研究を可能にする社会基盤. ヒューマンサイエンス先端医学研究等普及啓発セミナー 先端医学の普及・発展を目指して. 大阪, 2004. 5. 11.

増井徹. 遺伝子情報を用いた研究の現状. 第11回 HAB 研究機構学術年会 市民公開パネルディスカッション: 近未来の医療を語る—遺伝子情報を変える個人の医療. 東京, 2004. 5. 19.

増井徹. 人の「からだ」の研究を可能にする社会基盤. ヒューマンサイエンス先端医学研究等普及啓発セミナー 先端医学の普及・発展を目指して. 新潟, 2004. 6. 1.

増井徹. 企業での研究倫理審査. 日本製薬工業協会 研究開発委員会. 東京, 2004. 6. 23.

増井徹. 科学としてのトキシコロジーを支えるために. 第31回日本トキシコロジー学会学術年会. 大阪, 2004. 7. 6.

増井徹. 再生医療の研究促進と産業化のための研究社会基盤. kTi (関西ティッシュエンジニアリングイニシアティブ) 細胞組織医療機器等の製品化のための環境整備. 大阪, 2004. 7. 24.

増井徹. 人の「からだ」の研究を可能にする社会

- 基盤. ヒューマンサイエンス先端医学研究等普及啓発セミナー 先端医学の普及・発展を目指して. 仙台, 2004. 8. 3.
- Masui T, Sato Y. Genome research and the status of ethical, legal, and social issues in Japan. Reykjavik, Iceland, 25 August 2004, International ELSAGEN Conference.
- 増井徹. Pharmacogenomic Test の利用を支えるコアコンピタンス. 第 25 回日本臨床薬理学会年会 シンポジウム 6. 「Pharmacogenomic Test」. 静岡, 2004. 9. 17.
- 増井徹, 高田容子, 林真, 水澤博. ゲノム疫学研究を支えるコアコンピタンス. 第 63 回日本癌学会年会. 福岡, 2004. 10. 1.
- 増井徹. 人の「からだ」の研究を可能にする社会基盤. ヒューマンサイエンス先端医学研究等普及啓発セミナー 先端医学の普及・発展を目指して. 岡山, 2004. 11. 8.
- 増井徹, 武藤香織. 「海外の倫理審査委員会をめぐる状況」についてコメント WS2 倫理審査委員会の現状. 日本生命倫理学会. 島根, 2004. 11. 27.
- 増井徹. くすりの研究・開発と個人情報. 日本医薬品情報学会 フォーラム: 21 世紀のくすりの研究開発と医薬品情報. 東京, 2004. 12. 14.
- 増井徹. バイオサイエンス専門家の役割と課題. 文部科学省科学技術振興調整費成果発表会 「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究」. 東京, 2005. 1. 20.
- 増井徹. ゲノム研究と再生医療—人体由来の研究資源についての諸問題. JPG コンソーシアム. 大阪, 2005. 1. 21.
- 増井徹. 公共研究資源としてのヒト組織の研究倫理面での国内・国外での議論. ヒューマンサイエンス振興財団研究資源バンク 技術講習会. 大阪, 2005. 2. 25.
- 増井徹. ゲノム研究を支える社会基盤. 日仏薬学会. 東京, 2005. 1. 14.
- 増井徹. 医療とゲノム情報. 日仏薬学会. 東京, 2005. 2. 14.
- 増井徹. ゲノム研究を支える社会基盤とコアコンピタンス. NPO 法人「くらしとバイオプラザ 21」 第 13 回懇話会. 東京, 2005. 2. 10.
- Masui T. An aspect of genome science in Japan science and technology policy. Social risk management of biomedical issues policy making study for science and technology. Tokyo, 14 March 2005.
- Masui T. Governance in Genome Era. Forum: Governance in Genome Era. Tokyo, 15 March 2005.
- Masui T. Law and biomedical ethics: Governance, International roundtable in Nara on biomedical ethics and law. Nara, 22 March 2005.
- 増井徹. 日本の細胞バンク・細胞供給体制の現状と将来像. 第 2 回 CPC ワークショップ「生物由来製品を安全に、かつ安定的に供給するために Part2」. 神戸, 2005. 3. 25.
- 増井徹. 公共研究資源としてのヒト組織の研究倫理面での国内・国外での議論. 慈恵医科大学 ラジアルフロー型バイオリアクターを用いたバイオ検定及びバイオ生産システムの開発 (平成 14 年～平成 16 年, 大川清) 成果発表会. 東京, 2005. 3. 26.
- 増井徹. 倫理的側面・法制度からの支援. 第 125 回日本薬学会シンポジウム S42 レギュラトリーサイエンス部会 「ファーマコジェノミクスを活用する創薬と国際化 ICH の新しい方向」. 東京, 2005. 3. 31.

H. 知的財産権の出願・登録状況 なし。

