

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 この研究でああなたの「ゲノム情報」が活用される場合、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。このような個人個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」研究を発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	協力したくない	全く協力したくない
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	協力したくない	全く協力したくない
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かじめ採血したり、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、全体でおおよそ1,000人とされています。しかし、クスリが販売され、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ように思われますか。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つくこと

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： _____）	
11	ひとつもない（→問21へ）	

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

才

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/主夫	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	2. 高等	3. 専門	4. 短大	5. 大学	6. 大学院	7. その他
校	学校	学校			院	他

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。

draft ver. 0.8 2006.3.27

本アンケートは臨床薬理学会のご協力のもとに、この分野の研究資料とすることを目的として、下記の研究機関から委託を受け実施するものです。

回答いただきましたデータにつきましてはすべて個人が特定できない形に集計の上、活用させていただきます。

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。

2006年4月

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、「ゲノム情報の臨床応用」について関心がありますか。(○印は1つだけ)

非常に関心がある	まあ関心がある	あまり関心がな い	関心がない	ゲノム情報につ いて知らない
5	4	3	2	1

▶ 問 4 へ

問 2 あなたは、「ゲノム情報」を臨床に活用することについてどのように思われますか。

(○印は1つだけ)

積極的に活用す べきである	活用するべきで ある	どちらとも言え ない	活用する必要性 がない	活用するべきで はない
5	4	3	2	1

問 3 あなたは、臨床において「ゲノム情報」は今後有望なツールになるとお考えですか。

(○印は1つだけ)

非常に有望なツ ールである	有望なツールで ある	どちらとも言え ない	あまり有望なツ ールではない	有望なツールで はない
5	4	3	2	1

問 4 あなたは、クスリの効き方が患者さんによって違う時に、違いは遺伝子多型が原因であると考えたことはありますか。(○印は1つだけ)

1 ある	2 ない
------	------

問 5 あなたは、「ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)」という研究分野をご存じですか。

(○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 6 あなたは、「テーラーメイド医療」または「ゲノム情報に基づく個別化医療」につい

てどの程度関心がありますか。(○印は1つだけ)

非常に関心がある	まあ関心がある	あまり関心がない	全く関心がない	わからない
5	4	3	2	1

メッセージA

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・副作用の出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や副作用の出方の違いを、その人が持っているゲノム情報の解析により調べていく研究を「ファーマコゲノミクス(ゲノム薬理学)」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とは異なり、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」研究を発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7 あなたが現在何らかの病気で薬剤治療を受けている患者さんであると仮定して、上記メッセージAをご理解いただいたうえで、主治医より「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。(○印は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	協力したくない	全く協力したくない
5	4	3	2	1

問8 そのようにお考えになる理由をお聞かせください。

問9 この研究に参加協力する場合、心配な点は何ですか。(○印はいくつでも)

1. 参加協力する場合の手続きが大変なのではないか。
2. 実際に参加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

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臨床試験責任(分担)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署名していただきます。

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10 あなたが現在何らかの病気で薬剤治療を受けている患者さんであると仮定して、上記メッセージBをご理解いただいたうえで、主治医より「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。(○印は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	協力したくない	全く協力したく 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 この研究に参加協力する場合、心配な点は何ですか。(○印はいくつでも)

1. 参加協力する場合の手続きが大変なのではないか。
2. 実際に参加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 13 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 12 の番号でお願いします。

--

問 14 あなたから提供された血液から得られたサンプルを、研究実施者が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。

(○印は1つだけ)

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、再度採血を実施するべきである。
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するべきである。
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も、あらためて採血したり、同意書を得る必要はない。

問 15 あなたは、ファーマコゲノミクスの研究における遺伝子検査では、特定の遺伝子だけの検査にとどめるべきだと思いますか。遺伝子全体の検査を可能にしてもよいと思いますか。（○印は1つだけ）

1 特定の遺伝子のみ	2 遺伝子全体
------------	---------

メッセージC

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、全体でおおよそ1,000人とされています。しかし、クスリが販売され、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 16 あなたが治験に参加していると仮定して、上記メッセージCの文章をご理解していただいたうえで、治験に参加したあなたから提供していただいた血液などを保管しておくことについて、あなたご自身の考えに最も合うと思われる項目を下記の番号の中から1つだけ選んでください。（○印は1つだけ）

1. 将来の研究のために保管しておいてはいけない。
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、承認後は破棄するべきである。
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 17 あなたは臨床試験に被験者として参加されたことはありますか。（○印は1つだけ）

1 ある	2 ない
------	------

メッセージD

ある人から血液を提供して頂いて、ファーマコゲノミクスの研究のために遺伝情報を調べるとき、提供者の DNA サンプルから直接その個人がわからないように匿名化を行います。提供された DNA サンプルに提供者とは関係のない暗号（例:123abc45）を付します。このようにするのは被験者の個人情報を守るためです。政府の「ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によれば、匿名化には以下の2つの方法があります。

1) DNA サンプルの暗号から提供者の名前など個人情報へと戻するために対照表を作り、それを保管する方法。この方法を「連結可能匿名化」と呼びます。「連結可能匿名化」の場合、診療情報の追跡調査など重要な研究が可能になりますが、個人情報管理者による厳しい管理が必要となります。

2) 先に述べた対照表を破棄することによって、DNA サンプルから提供者個人へ戻る方策を絶つ方法。この方法を「連結不可能匿名化」と呼びます。「連結不可能匿名化」の場合、個人情報は基本的に守られますが、追跡調査や照会ができません。

問 18 上記メッセージDをご理解の上、質問にお答えください。あなたの病歴や DNA サンプルがファーマコゲノミクス研究に用いられる場合に、それらが匿名化によって保護されることが重要であると考えますが、匿名化についてあなた個人のご意見をお聞かせください。（○印は各1つだけ）

1. あなたの家族がファーマコゲノミクスの研究に被験者として参加する場合、あなたは以下の二つの匿名化のうち、どちらの方が好ましいと考えますか。

1. 連結可能匿名化	2. 連結不可能匿名化	3. わからない
------------	-------------	----------

2. あなたご自身がファーマコゲノミクスの研究に被験者として参加する場合、以下の二つの匿名化のうち、どちらの方を選びますか。

1. 連結可能匿名化	2. 連結不可能匿名化	3. わからない
------------	-------------	----------

3. ファーマコゲノミクスの研究は、二つの匿名化の方法の中で、原則としてどちらを前提とするべきだと思いますか。（○印は1つだけ）

1. 連結可能匿名化	2. 連結不可能匿名化	3. わからない
------------	-------------	----------

問 19 あなたはこれまでに匿名化された DNA サンプルを用いるゲノム・遺伝子解析研究に研究者として参加されたことはありますか。（○印は1つだけ）

1 ある	2 ない
------	------

└───▶ 問 21 へ

問 20 あなたが参加されたゲノム・遺伝子解析研究において、倫理委員会や研究実施グループでの議論で、匿名化に関して問題になったことはありますか。（○印は1つだけ）

1 ある	2 ない
------	------

問 21 あなたは DNA サンプルの匿名化の問題に関心はありますか。（○印は1つだけ）

非常に 関心 がある	まあ関心 がある	あまり関心 がない	関心がない	まったく関 心がない	匿名化につい て知らない
6	5	4	3	2	1

問 22 あなたは 2001 年 4 月から施行された「ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（通称「三省指針 2001 年」）を読まれたことはありますか。（○印は1つだけ）

1. 読んだことがある	2. 読んだことがない
-------------	-------------

問 23 「ゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（通称「三省指針 2001 年」）が 2004 年 12 月に改正され、2005 年 4 月より施行されました。あなたは以下の点についてご存知ですか。（○印は各項1つだけ）

1. 個人情報保護法は 2005 年 4 月から施行された。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

2. 「三省指針 2001 年」が改正されたのは個人情報保護法と考え方を合わせるためであった。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

3. 「三省指針 2005 年」では個人情報の定義は「三省指針 2001 年」のものよりも厳しくなっている。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

4. 個人情報保護法においては、「個人情報」は生存している個人の情報のみを表わす。一方、「三省指針 2005 年」では、「死者の個人情報」という表現を用い、死者の情報に関しても保護を求めている。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

5. 「三省指針 2005 年」では、連結可能匿名化された個人情報は、対照表を保有する研究実施機関（法人及び行政機関）では個人情報である。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

6. 「三省指針 2005 年」では、連結可能匿名化された個人情報は、対照表を保有しない研究実施機関（法人及び行政機関）においては個人情報ではない。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

7. 「三省指針 2005 年」では、連結不可能匿名化された個人情報は、個人情報ではない。

1. 知っている	2. 知らない
----------	---------

8. 「三省指針 2001 年、2005 年」では、薬事法に基づく臨床試験や市販後調査は適応対象外である。

1 知っている	2 知らない
---------	--------

問 24 あなたは、ファーマコゲノミクスの研究は今後の医療のためにどの程度重要だと思いますか。(○印は1つだけ)

非常に重要である	重要である	どちらともいえない	重要ではない	全く重要ではない
5	4	3	2	1

問 25 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。(○印はいくつでも)

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、直接患者の治療に役につくこと	
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:)	
11	ひとつもない (→問 27 へ)	

問 26 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 25 の番号でお答えください。

番

問 27 あなたが今後「ファーマコゲノミクス」の研究に医療関係者として参加する場合、どのような点が問題点としてあげられますか。下記の中から選んでください。(○印はいくつでも)

1	患者さんの理解を得ること
2	患者さんから同意書に署名してもらうこと
3	医療施設の協力を得ること
4	医療スタッフの協力を得ること
5	個人情報の管理
6	データの管理機関の信頼性
7	倫理委員会の承認を得ること
8	その他 ()
9	問題点はない

問 28 あなたが今後「ファーマコゲノミクス」の研究に医療関係者として参加するために
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	参加する事による患者さんへのメリットについて
8	参加することによる患者さんへのデメリットについて
9	実施の方法について
10	その他 ()

F1 年齢をご記入ください。

才

F2 性別をお教えてください。

ファーマコゲノミクス試験：医療現場の状況

分担研究者 内田英二 昭和大学医学部第二薬理学教室教授

研究要旨：PGx 情報を医薬品開発および市販後の適正治療に活用できるようにするために、大学病院の医師および協力者が PGx 試験を現段階でどのように考えているかを調査する。また、PGx 試験に関する現場の問題点に関して発表を行った。PGx 解析を含む臨床試験の実施には、関係者の教育、プロセス管理、同意説明、ガイドライン作成と遵守など、改善すべき点が存在すると考えられる。

A. 研究目的

ファーマコゲノミクス (PGx) 情報は、今後の医薬品開発および治療の個別化において重要な役割を担うと考えられる。医薬品開発における研究計画は薬事法および GCP 省令で規定されているが、PGx 解析に関しては特別に考慮されていない。一方、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、三省指針）」が、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の共同で作成されている。

三省指針では、「薬事法に基づき実施される医薬品の臨床試験および市販後調査は本指針の対象としない」とされている。

PGx 試験への対応に医療現場で若干混乱が見られている。臨床試験に係わる医師および協力者の PGx に関する意識調査が必要と考え着手している。

B. 研究方法

昭和大学病院で、治験責任医師あるいは臨床研究責任医師の経験のある医師を抽出し、PGx 試験に関する聞き取り調査を行う。また、治験コーディネータ (CRC) からも意見聴取する。

C. 研究結果

現在までに下記の質問と回答を得ている。全ての調査は終了していないので、現在までの概要を示す。

Q1. 臨床試験（治験）に含まれる PGx 解析はどこで審査されるか？

A1. 明確に答えた医師は少なかったが、「IRB あるいは倫理委員会」と回答した医師がほとんどである。「IRB とゲノム解析倫理委員会の両方」と答えた医師もいた。CRC は全員 (5 名) IRB と答えた。

Q2. 患者への同意説明は容易か？

A2. 「患者さんの理解力による」、「資料採取後のプロセスがわからないため難しい」、「説明に時間がかかる」、「結果を説明できないため難し

い」、「説明文書（案）に書かれていることを保証できないので難しい」。CRC からは、「説明文書（案）の内容を完全に把握して説明するのは難しい」、「患者さんからの質問に答えられるか不安がある」との意見があった。

Q3. PGx 情報は臨床上役に立つか？

A3. 「将来的には役に立つと考えるが、現段階では限定的」との答えが医師の大半であった。CRC は「期待はできるがわからない」と回答している。

その他の質問として、下記を検討している。

4. 収集目的についての理解と説明
5. 結果のフィードバックについて
6. PGx 情報の取り扱いについて
7. 企業側（モニター）の理解と説明
8. ガイドラインの作成について

D. 考察

PGx 試験の推進のためには、さらに検討すべき点が存在するようである。被験者となる患者さんの理解を得ることはもちろんであるが、担当医師の理解、協力者 (CRC 等) の理解、詳細をきちんと説明できるモニターの存在、など PGx 研究を担う関係者の教育が必要であると思われる。また、資料採取以後の手順の明確化、情報管理体制、企業研究者の責務、企業管理者の責務、監査手順、等をオープンにして理解を得る方策も考慮すべきだと考える。さらに、現在と将来の測定に関する別個の同意取得方法など、PGx 試験の内容に応じた適切な対応を考えていく必要もあるだろう。

E. 結論

途中段階ではあるが、PGx 情報は医療現場でも有用になると考える医師が多い。しかし、PGx 解析を含む臨床試験の実施には、関係者の教育、プロセス管理の透明化、同意説明、ガイドライン作成と遵守など、改善すべき点が存在すると考えられる。