

FIG. 5. Assessment of the functional recovery at 2 months after transplantation. (A) Auditory-evoked brain-stem responses. The decibels required to elicit ABR at the broadband (clicks) were evaluated among three normal mice, three treated MPS VII mice, and three untreated MPS VII mice at 2 months after transplantation. There was no significant difference in the ABR thresholds among the treated MPS VII mice and the untreated MPS VII mice. (B) The novel-object recognition test. The mice were assessed for an improvement in hippocampus-dependent nonspatial memory by a novel-object recognition test ($n = 3$). The total time spent exploring objects on day 4 ($=A + B$) in the treated mice was significantly longer than that for the untreated mice. (** $P < 0.01$). (C) The novel-object recognition test (retention test). The percentage of time spent in exploring B as a portion of the total object exploration time on day 4 [$B/(A + B)$] was compared with that of C (the novel object) on day 5 [$C/(A' + C)$]. $C/(A' + C)$ in the C57BL/6 and the treated mice was significantly greater than $B/(A + B)$. This suggests that the normal mice and the treated mice spent a significantly longer time exploring the novel object, revealing that both groups had a significant preference for exploring the novel object. The means \pm standard errors are provided.

the open field on day 4, and the mice were allowed to explore them for 10 min. Object B was replaced with a novel object (C) and the other object was replaced with a replica (A') on day 5, and the mice were again allowed to explore them for 10 min. Normal animals prefer to explore the novel object more than the familiar object. From the degree of preference for exploration of the new object, it can be inferred that they retained a memory of the familiar object. The total time spent exploring object

A or B on day 4 ($=A + B$) was 27.3 ± 8.4 s in the normal mice, 23.5 ± 7.4 s in the treated mice, and 5.9 ± 1.6 s in the untreated mice (Fig. 5B), indicating that the normal and the treated mice had the same levels of motivation, curiosity, and interest in exploring objects. Next, to evaluate preferential exploration of the novel object, we compared the percentage of time spent exploring object B as a portion of the total object-exploration time on day 4 [$=B/(A + B)$] with that of object C (the novel object) on day 5 [$=C/(A' + C)$] (Fig. 5C). $C/(A' + C)$ in the normal and the treated mice was significantly greater than $B/(A + B)$ [normal mice, $B/(A + B) = 52.9 \pm 3.9\%$, $C/(A' + C) = 68.1 \pm 4.4\%$; treated mice, $B/(A + B) = 51.6 \pm 2.8\%$, $C/(A' + C) = 68.7 \pm 8.4\%$ of the exploration time]. This indicates that the normal mice and the treated mice spent a significantly longer time exploring the novel object, revealing that both groups exhibited a significant preference for exploring it. These results indicate that the treated mice have the same level of nonspatial hippocampus-dependent memory as the normal mice. But we cannot completely deny the possibility that the vision had an influence on this improvement of a novel object test.

To date, there are reports demonstrating an improvement in behavior of treated MPS VII mice assessed by a Morris water maze test [22,23]. We used a novel-object test because it is very easy and less of a burden on the mice than the Water maze test. Consequently, it is easily applicable to mice with motility disturbance, and we thought we could maximize mouse performance associated with visual recognition memory. The long-term effects of this treatment have not been examined in detail. The treated mice lived to 7 months of age at most. Transplantation of neurospheres did not extend the life span of MPS VII mice. Life span may be dependent on systemic lysosomal storage other than the CNS.

In summary, our results demonstrated that after transplantation of *in vitro*-expanded neurospheres into the neonatal ventricle of MPS VII mice brains, the transplant donor cells migrated along established routes and integrated into the recipient's brain. The treated mice exhibited improved cognitive functions as measured by a novel-object recognition test, which was consistent with histological evidence of reduced lysosomal storage in the brain tissue.

MATERIALS AND METHODS

Animals. Syngeneic MPS VII (*mps/mps*) mice were obtained from a pedigree colony of B6.C-H-2^{bmi}/ByBir-gus^{mps}/+ mice maintained at our facility [6]. Normal C3H mice were purchased from Shizuoka Laboratory Animal Center (Shizuoka, Japan). CAG-EGFP transgenic mice were originally generated by Endo *et al.* [24,25]. All mice were maintained and treated in accordance with the guidelines of the animal committee of the facility.

Isolation, primary cultures, and passaging procedures of neurospheres. Embryos were removed from CAG-EGFP transgenic mice on day 14.5 of pregnancy. The corpus striatum was dissected and prepared as described

elsewhere [7]. Neurospheres were cultured in the medium described below at 37°C with 5% CO₂ at a concentration of 2×10^5 cells/ml in the primary culture. The culture medium was DMEM/F12 supplemented with the hormone mixture used by Reynolds and Weiss [7]. Passages were performed once per week. Neurospheres were used for the transplantation after the second to fifth passage.

Cell-to-cell transport of GUSB secreted from neurospheres. We evaluated *in vitro* the uptake ratio of the GUSB enzyme secreted from neurospheres of C57BL/6 mice into neural cells of C3H mice by using the difference in the heat stability of GUSB proteins between C57BL/6 mice and C3H mice. In brief, GUSB activity of C57BL/6 mice was reduced by only 30% after a 2-h incubation at 65°C [11]. In contrast, GUSB activity of C3H mice was decreased markedly after this procedure. We prepared a culture medium of neurospheres from C57BL/6 mice after 1 week incubation. We replaced the medium of primary neurons of C3H mice with the above medium, continued to culture in the presence or absence of M6P, and harvested 12 h later. Heat-stable GUSB activity in the homogenates of C3H mouse neurons was measured after a 2-h incubation at 65°C.

Quantitative analysis of GUSB activity. GUSB activity in tissues and cell homogenates was quantified using a fluorometric assay described previously [26]. Neurospheres were quantitatively analyzed after the second to fifth passage. Differentiated cells were obtained from neurospheres by converting the culture medium into DMEM +10% FBS. We had previously demonstrated that these cells differentiated into neurons, astrocytes, and oligodendrocytes by immunological staining (data not shown). Bone marrow was isolated from C57BL/6 mice and cultured in DMEM +10% FBS. Attached cells were collected after the second to fifth passage and analyzed for GUSB activity.

Histochemical detection of GUSB activity. The mice were perfused with physiological saline and subsequently with 4% paraformaldehyde before preparation of the brains. The brains were equilibrated in a 30% sucrose solution (4°C, overnight), frozen in M-1 embedding matrix (Shandon, Pittsburgh, PA, USA), and then sectioned on a cryostat. Histochemical analysis of GUSB activity was performed on 20-μm-thick frozen sections using naphthol AS-BI β-D-glucuronide (Sigma) as a substrate [26].

Lysosomal enzyme activities of the neurosphere. Lysosomal enzyme activities in neurospheres, the marrow stromal cells, and human granulocytes were quantified using a fluorometric assay as described with some modification [27].

Histopathological analysis of lysosomal storage. Histopathology in neurons and glia was analyzed at 2 months after transplantation, corresponding to 2 months of age ($n = 2$). Tissues were isolated from the mice and immediately immersed in cold 2% glutaraldehyde in 0.1 M cacodylate buffer, postfixed in 1% osmium tetroxide, dehydrated through a graded series of ethanol solutions, and embedded in Spurr's Medium (Polyscience, Warrington, PA, USA). Toluidine blue-stained, 0.5-μm-thick sections were analyzed for evidence of lysosomal storage in hippocampus, cortex, and ependyma. Cytoplasmic lysosomal distensions in the cortex were also evaluated with an electron microscope.

Auditory brain-stem responses. ABR examination was performed 20 min after anesthesia in a quiet room, as described previously [28].

Novel-object recognition tests. Novel-object recognition tests evaluate nonspatial hippocampus-dependent learning and memory [19–21] and were performed as described [19] with several modifications. The mice were habituated in an open field over a 2-day preexposure (day 1 for 5 min and day 3 for 5 min). Two yellow objects (A and B) were placed diagonally in the open field (15 cm away from the walls) on day 4, and the mice were allowed to explore them for 10 min. Object B was replaced with the novel object (C), and the other object was replaced with a replica (A') on day 5, and the mice were again allowed to explore them for 10 min. Recognition of the familiar object was scored by preferential exploration of the novel object. A + B represents total time exploring on day 4. A' + C represents total time exploring on day 5. B/(A + B) represents the ratio of time exploring object B to total time exploring on

day 4. C/(A' + C) represents the ratio of time exploring object C to total time exploring on day 5.

ACKNOWLEDGMENTS

This work was supported by a grant from Terumo Foundation Life Science Foundation to HO, and a grant from the 21st Century COE program of the Japanese Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology Ministry to Keio University.

RECEIVED FOR PUBLICATION APRIL 27, 2005; REVISED SEPTEMBER 13, 2005; ACCEPTED SEPTEMBER 27, 2005.

REFERENCES

- Sly, W. S., Quinton, B. A., McAllister, W. H., and Rimoim, D. L. (1973). β-Glucuronidase deficiency: report of clinical, radiologic, and biochemical features of a new mucopolysaccharidosis. *J. Pediatr.* **82**: 249–257.
- Vogler, C., et al. (1993). Enzyme replacement with recombinant beta-glucuronidase in the newborn mucopolysaccharidosis type VII mouse. *Pediatr. Res.* **34**: 837–840.
- Birkenmeier, E. H., et al. (1991). Increased life span and correction of metabolic defects in murine mucopolysaccharidosis type VII after syngeneic bone marrow transplantation. *Blood* **78**: 3081–3092.
- Snyder, E. Y., Taylor, R. M., and Wolfe, J. H. (1995). Neural progenitor cell engraftment corrects lysosomal storage throughout the MPS VII mouse brain. *Nature* **374**: 367–370.
- Taylor, R. M., and Wolfe, J. H. (1997). Decreased lysosomal storage in the adult MPS VII mouse brain in the vicinity of grafts of retroviral vector-corrected fibroblasts secreting high levels of β-glucuronidase. *Nat. Med.* **3**: 771–775.
- Kosuga, M., et al. (2001). Engraftment of genetically engineered amniotic epithelial cells corrects lysosomal storage in multiple areas of the brain in mucopolysaccharidosis type VII mice. *Mol. Ther.* **3**: 139–148.
- Reynolds, B. A., and Weiss, S. (1992). Generation of neurons and astrocytes from isolated cells of adult mammalian central nervous system. *Science* **255**: 1707–1710.
- Ogawa, Y., et al. (2002). Transplantation of in vitro-expanded fetal neural progenitor cells results in neurogenesis and functional recovery after spinal cord contusion injury in adult rats. *J. Neurosci. Res.* **69**: 925–933.
- Lindvall, O., et al. (1990). Grafts of fetal dopamine neurons survive and improve motor function in Parkinson's disease. *Science* **247**: 574–577.
- Freed, C. R., et al. (1992). Survival of implanted fetal dopamine cells and neurologic improvement 12 to 46 months after transplantation for Parkinson's disease. *N. Engl. J. Med.* **327**: 1549–1555.
- Gwynn, B., Lueders, K., Sands, M., and Birkenmeier, E. H. (1998). Intracisternal A-particle element transposition into the murine β-glucuronidase gene correlates with loss of enzyme activity: a new model for β-glucuronidase deficiency in the C3H mouse. *Mol. Cell. Biol.* **18**: 6474–6481.
- Lois, C., and Alvarez-Buylla, A. (1994). Long-distance neuronal migration in the adult mammalian brain. *Science* **264**: 1145–1148.
- Ourednik, V., et al. (2001). Segregation of human neural stem cells in the developing primate forebrain. *Science* **293**: 1820–1824.
- Meng, X. L., Shen, J. S., Ohashi, T., Maeda, H., Kim, S. U., and Eto, Y. (2003). Brain transplantation of genetically engineered human neural stem cells globally corrects brain lesions in the mucopolysaccharidosis type VII mouse. *J. Neurosci. Res.* **74**: 266–277.
- Tamaki, S., et al. (2002). Engraftment of sorted/expanded human central nervous system stem cells from fetal brain. *J. Neurosci. Res.* **69**: 976–986.
- Sferra, T. J., Backstrom, K., Wang, C., Rennard, R., Miller, M., and Hu, Y. (2004). Widespread correction of lysosomal storage following intrahepatic injection of a recombinant adeno-associated virus in the adult MPS VII mouse. *Mol. Ther.* **10**: 478–491.
- Kopen, G. C., Prockop, D. J., and Phinney, D. G. (1999). Marrow stromal cells migrate throughout forebrain and cerebellum, and they differentiate into astrocytes after injection into neonatal mouse brains. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **96**: 10711–10716.
- Sands, M. S., Erway, L. C., Vogler, C., Sly, W. S., and Birkenmeier, E. H. (1995). Syngeneic bone marrow transplantation reduces the hearing loss associated with murine mucopolysaccharidosis type VII. *Blood* **86**: 2033–2040.
- Dulawa, S. C., Grandy, D. K., Low, M. J., Paulus, M. P., and Geyer, M. A. (1999). Dopamine D4 receptor-knock-out mice exhibit reduced exploration of novel stimuli. *J. Neurosci.* **19**: 9550–9556.
- Soderling, S. H., et al. (2003). Loss of Wave-1 causes sensorimotor retardation and reduced learning and memory in mice. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **100**: 1723–1728.
- Rompon, C., et al. (2000). Enrichment induces structural changes and recovery from nonspatial memory deficits in CA1 NMDAR-knockout mice. *Nat. Neurosci.* **3**: 238–244.
- O'Connor, L. H., et al. (1998). Enzyme replacement therapy for murine mucopolysaccharidosis type VII leads to improvements in behavior and auditory function. *J. Clin. Invest.* **101**: 1394–1400.

23. Brooks, A. I., *et al.* (2002). Functional correction of established central nervous system deficits in an animal model of lysosomal storage disease with feline immunodeficiency virus-based vectors. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA* **99**: 6216–6221.
24. Hayakawa, M., *et al.* (2002). Muscle-specific exonic splicing silencer for exon exclusion in human ATP synthase gamma-subunit pre-mRNA. *J. Biol. Chem.* **277**: 6974–6984.
25. Ichida, M., *et al.* (2000). Differential regulation of exonic regulatory elements for muscle-specific alternative splicing during myogenesis and cardiogenesis. *J. Biol. Chem.* **275**: 15992–16001.
26. Wolfe, J. H., and Sands, M. S. (1996). Murine mucopolysaccharidosis type VII: a model system for somatic gene therapy of the central nervous system. In *Gene Transfer into Neurons: Towards Gene Therapy of Neurological Disorders* (P. Lowenstein and L. Enquist, Eds.), Wiley, Essex.
27. Den Tandt, W. R., and Scharpe, S. (1991). Characteristics of hexosaminidase A in homogenates of white blood cells using methyumbelliferyl-N-acetyl- β -D-glucosaminide-6-sulphate as substrate. *Clin. Chim. Acta* **199**: 231–236.
28. Willott, J. F., Turner, J. G., Carlson, S., Ding, D., Bross, L. S., and Falls, W. A. (1998). The BALB/c mouse as an animal model for progressive sensorineural hearing loss. *Hear. Res.* **115**: 162–174.

メディカルエシックス34

第34回医学系大学倫理委員会連絡会議

2005年(平成17年)12月

北 里 大 学

医学部長 吉 村 博 邦

医学系大学倫理委員会連絡会議編

今までお二人の方に実際に実行していらっしゃるということで、発表していただきました。そのまま話を続けさせていただきます。

「包括的同意、何が問題か；医学・生物学研究をめぐる国内外の状況から」ということで、独立行政法人医薬基盤研究所主任研究員の増井先生、よろしくお願いいたします。

（３）包括的同意、何が問題か；医学・生物学研究をめぐる国内外の状況から

増井徹（独立行政法人医薬基盤研究所生物資源研究部主任研究員） ご紹介ありがとうございました。こういう機会を与えていただいて、包括的同意ということについて議論が始められるということは、大変うれしいと思っています。



と言いますのは、私はJCRB細胞バンクという、この2005年3月までは東京にありました厚生労働省の細胞バンクに11年勤めております。JCRB細胞バンクはこの4月に大阪へ移転いたしました。入ったときから問題として私がずっとこの10年以上考えていることは、こんなことです。ヒト・人、生物種としてのヒト、漢字の「人」というのは人権を持っている、尊厳を持っている、そういう形の人ですね。こういう存在であるヒト・人の「試料等」というのは、人体に由来する物と情報が社会的に認められた形で科学研究に利用できるようになることとはどんなことなのか、という問題です。この問題に对应していくのが細胞バンクあるいはバンク活動というものの社会的使命です。そのためにどういうことが必要なんだろうかということ、英国のバイオバンクと呼ばれる活動を1999年から追跡調査をしております。その中で考えましたことを今日はお話したいと思えます。[slide 1] [slide 2]

何が問題か、ということを考えると、科学が進んでしまっ、その後を法と規制が追っかけているという、そういう像が示されるわけです。しかし、海外の政策文書を読んでおると、その後にもう1台車があるだろう、それがPolicy-Ethicsと表現される。日本語で言いますと「政策と倫理」ですから、まるで水と油

目的

**ヒト・人の試料等が
社会的に認められた
形で科学研究に利用
できるようになること。**

[slide 1]

で、政治家が倫理なんて語ると、なんともいえずに胡散臭いということがあるわけです。ただ、Policyというのを、「どんな社会をわれわれは作りたいのか」、「どんな社会にわれわれは住みたいのか」、「どんな社会をわれわれは次の世代に残したいのか」、というふうに表現すると、Ethicsというのは、「そのために今私に何が求められているのか」、そういう形で表現できると思います。

ここで考えなければいけないことは2つあるのです。「未来」のことに「今」のことに「私たち」のことに「私」のことに、その2つの軸が交差しているということです。この問題自体も非常に大きな問題ですが、ここでは触れず、先に行きたいと思います。

ここで言いたかったことは、私たちがどういうふうな未来を求めるので、今活動するのか。先のお二人の先生方のご努力を見ていますと、本当にどういう世界を求めてわれわれは活動しているのかという姿が仄見えてくるわけです。それを支えるために何が必要なのかということが、今問われているのだと思います。

どうしてこんなことが問題になったのかと言えば、ヒト・人が一生物種として科学研究の対象として、我々の準備もできないうちに成熟してしまった。それは技術が開発されて発展して、知識が整備されて使えるようになったという問題があります。[slide 3]

それにもかかわらず、ヒト・人というのは尊厳と基本的人権を持つわけで、なかなか難しい。意識も社会環境も不備な状態で、今進んでいる。専門家がわかっているかということ、そういうことはないですし、行政がわかっているかということ、そういうこともない。また、これは日本だけの問題かということ、そういうことはありません。欧米でも、あるいは国際的にも議論の最中です。

今日、国内外ということでお話するのは、ヘルシンキ宣言と日本の臨床研究指針を比べてみると、臨床研究指針自身はヘルシンキ宣言と対比しながら作られてきたものなのですから、抜けているところがある。その抜けているところがどういう意味を持つのかというお話を、主に3点に絞りしたいと思っています。

ヘルシンキ宣言には、「医学の進歩は最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく」と明確に書いてあります。元々はまるのままの人を対象にする研究についての宣言だったものに、2000年版から「個人を特定できるヒト由来の材料、及び個人を特定できるデータに関する研究を含む」という文言が入ったわけです。[slide 4] [slide 5]

何が問題か？

・ Science

・ Law, Regulation

・ Policy—Ethics

—どんな社会を作りたいのか？

—そのために、今私(私たち)に
何が求められているのか

未来の私たちの問題に今の私が応える

[slide 2]

人の生物学としての医学

●ヒト・人を一生物種として科学研究
技術の発展と知識の整備

●人の尊厳と基本的人権。

そして、意識と社会環境は不備。
市民、専門家、企業、行政

欧米でも、国際的にも議論の最中

[slide 3]

ヘルシンキ宣言(2000年版)

4. 医学の進歩は、最終的にはヒトを対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく

4. Medical progress is based on research which ultimately must rest in part on experimentation involving human subjects.

[slide 4]

これは、医学・生物学研究の全般にわたるわけです。しかし、ヘルシンキ宣言自身はそれを支えるほど強いものとしてまだ開発されていません。この2000年に挿入された部分は、ちょうど日本医師会が議長をやっていたときで、エディションの最後のときに滑り込ませたという形になっていて、議論はされていない部分が多いのだと思っています。この5年間ぐらい見ても、世界医師会でのその議論はあまり表に出てきていません。

ここで、まるのままのヒト・人というものと、ヒト・人に由来する試料等という、この2つの問題があります。まるのままのヒト・人の場合にはインフォームドコンセントがあって、評価のできる主体としての患者本人、あるいは家族という存在がごく近くにあるわけです。医療という場ではこのような状況でインフォームド・コンセントが使われているわけです。医学研究の主な部分はそういう部分を使っています。

ただ、医師の裁量という問題は医療行為に関してであって、人体実験の行為に適用はされない、という問題があります。しかし、よく考えてみると、先端医療

の研究、あるいは新しいことを試すということは、どうしても人体実験、言葉としては語弊を受けるかもしれませんが、ヒト・人で試すということが入ってきてしまう。それは必然的なものです。そして、まるのままの人の場合は、研究・実験については、ごく限られた範囲でのインフォームド・コンセントが適応されます。[slide 6]

これと対照しながら、「個人の特定可能なモノと情報、ヒト試料等」というものを考えます。この段階で重要なものが包括的同意になります。通常はこの範囲で包括的同意の問題があります。まるのままの人に対して、包括同意という問題は出てきません。

ただ、唄孝一先生が書かれたものの中で使われている概念で「時間的にも空間的にも離れていて、はっきりせず、そして偶然性がある (remote, vague, casual)、この試料自身、あるいはこの試料を対象とした研究が持つ難しさです。

もう一つ明確なことは、由来者、これは宇津木先生が使われる用語なのですが、患者さん、あるいは健常のボランティアの提供者と医師が1対1でやっていた臨床研究を、たくさん積み重ねて、昔は一つの成果が出てきました。しかし、今はたくさんの由来者を募って、そしてお医者さんだけでなく生物学系、あるいはコンピューターの研究者も含めて、企業も含めた形で、われわれが勤めております細胞バンクとか資源バンクが加わって、大きな形で研究を進めるよう

「もの」と「情報」

・ヘルシンキ宣言 2000年版

1. 世界医師会は、ヒトを対象とする医学研究に関わる医師、その他の関係者に対する指針を示す倫理的原則として、ヘルシンキ宣言を発展させてきた。ヒトを対象とする医学研究には、個人を特定できるヒト由来の材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。

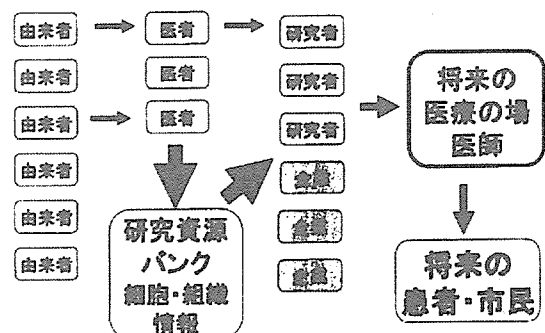
[slide 5]

まるのままのヒト・人と人由来の試料等

1. まるのままのヒト・人
 - インフォームド・コンセント
 - 評価の出来る主体の存在
 - 医師の裁量—医療行為に関してであって、人体実験行為に関してではない。
 - しかし、先端医療は、人体実験である
2. 個人を特定可能なモノと情報
 - 通常はこの範囲が「包括的同意」の対象となる
 - Remote, Vague, and Casual (時間的、空間的)

[slide 6]

組織・細胞と情報の共有化



[slide 7]

になってしまった。

この形態の違いというのはヘルシンキ宣言の中には明らかに現れております。64年版では“Clinical research on a human being”で、単数形なんですけれども、75年には“Biomedical research involving human subjects”と、複数形になっています。[slide 7] [slide 8]

2000年版は、bio-なんて言う必要はなからう、Medical researchはすべてbio-を含んでいるんだから、Medical researchでよかろうということです。2000年版で非常に特徴的なのは、Clinicalという言葉すら、1ヶ所残っていますけれども、ほぼ使われておりません。こういう医学・生物学研究全体の質的な変化がある。それを支えていくということが、思った以上に難しい問題を含んでいるのです。

例えば、われわれ細胞バンクの活動については、包括的同意なしではできないのです。バンク活動の根幹をなす問題で、ただ、今扱っている試料が過去の実績があつて、これまで使ってこられたものなので、あまり問題にされていないというだけのことです。よく考

えてみれば、バンクの活動というのは将来の未知の研究へ試料を提供するわけです。保存と第三者提供、二次利用を通じて時間的、空間的な不連続を作る、そういうことに、バンクは加担をしているのです。[slide 9]

笹子先生がおっしゃいましたように、予想外の使われ方をするということは、まさに科学の進歩なのです。たとえば10年前にコレクションされたものがこんな形でDNA解析に使われるということは、予想もしていなかった。それでは、予想もしていないことを受け入れないで済むのかというと、それはありません。実際に予想のできることというのが思った以上に少ないのが現実の世界です。

そうやって考えていくと、科学の性質というものについての理解が問題になってきます。ひとつは人に奉仕する飼いならされた情報ということ。日本ではこの考えがポピュラーですけれども、海外の文書を読んでいますと、飼いならすことのできない凶暴性を持つ活動としての科学、こういうものを支えるために規制を作ったり、倫理指針を作ったりしています。[slide 10]

科学は未来に属する活動であつて、それは約束ではないのです。80年代の初めのオンコジーンの発見のときに、ぼくはアメリカにいました。そして、皆で冗談ではあるのですが「いやア、われわれは失業するかな」なんていう話をしていたのです。しかし、実際にはそんなこともなく済んでいるわけです。予想は約束では

Helsinki Declaration

1964: "Clinical research on a human being"

I. Introduction

II. Clinical research combined with professional care

III. Non-therapeutic clinical research

1975: "Biomedical research involving human subjects"

Introduction

I. Basic principles

II. Medical research with professional care. (Clinical research)

III. Non-therapeutic biomedical research involving human subjects. (Non-clinical biomedical research)

2000: "Medical research involving human subjects."

A. Introduction

B. Basic principles for all medical research

C. Additional principles for medical research combined with medical care

[slide 8]

ヒト試料等バンク活動は 包括的同意なしには成り立たない。

- ・ バンク活動の根幹をなす問題
- ・ 将来の未知の研究へと試料等を提供する。
 - 保存と第三者提供を通じて、
 - ・ 時間的・空間的に不連続
- ・ 予想外の使われ方—これこそ進歩
 - 例えばDNA検査について—技術と知識
- ・ 予想もしないことを受け入れないで済むのか？

[slide 9]

科学の性質

科学の持つ2つの性質

●人に奉仕する飼いならされた情報

●飼いならすことのできない
凶暴性を持つ活動としての科学

未来に属する活動—約束ではない。
予想の範囲を超える活動としての科学

[slide 10]

ない。

予想の範囲を超える活動としての科学、これを支えていかなければいけない。だから、予想、評価できるという形だけで縛っていくということはどうしてもできないのです。じゃあ、どうしたらいいのかということを実際に考えるべき時期になっていると思いますし、こういう会がこの先も持たれることは非常に重要だと思っているわけです。

そういう目で個人情報保護に関するOECDの8原則を読んでみますと、収集制限の原則、目的明確化の原則、利用制限の原則、本人参加の原則というのは、なかなかしんどい。科学を支えていくためにこんなものを守ってられるか、というところもあるわけです。

[slide 11]

今、日本の中では実際に複数の研究倫理指針の上にインフォームド・コンセント、倫理委員会での審査、プライバシーの保護がありその上に、医学・生物学研究が乗っています。これ一つ一つにいろいろと問題もあるんですけども、インフォームド・コンセントの話を少ししたいと思います。[slide 12]

インフォームド・コンセントには2つのルーツがあるだろうといわれています。1つは人体実験に関する問題から、もう1つは診療行為の場だという。インフォームド・コンセントはもともとはまるのままの人を対象にしていました。本人の知覚の範囲内、時間、空間的に限られた範囲内で、周りの人たちの監視の範囲内で、結果を追跡して評価できる、だから、患者さんは、あるいは患者さんの家族は「言ったことと違うじゃないか」と言って、お医者さんと交渉できるわけです。だけど、人体から離れてしまった物と情報というのは、かつては人体の一部だったわけですし、かつては人体から由来する情報であったのですが、実際一旦体を離れてしまうと、それらは追跡評価できない世界へ送られてしまいます。[slide 13]

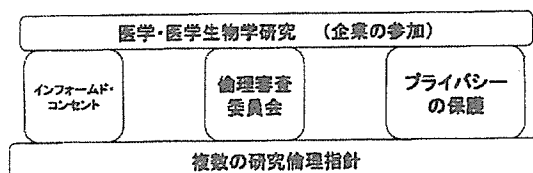
その中で、なお包括同意ということが重要だとなりますと、証人としての科学者、あるいは社会というものを重視しなければならない。ですから、笹子先生のお話も真鍋先生のお話も情報公開ということとセットになっております。それは非常に重要なことだと思い

個人情報に関するOECD8原則

1. 収集制限の原則 ?
2. データの完全性の原則
3. 目的明確化の原則 ?
4. 利用制限の原則 ?
5. 安全管理の原則
6. 公開の原則
7. 本人参加の原則 ?
8. 責任の原則

[slide 11]

日本での取り組み



[slide 12]

まるのままの人と人由来試料等に対するインフォームド・コンセント

- ◎人体実験に際してのニュールンベルク綱領ヘルシンキ宣言◎診療行為の場での米国での医療訴訟
- ◎本人の知覚の範囲内。◎周りの人たちの知覚範囲内。結果を追跡し評価できる。
- ◎モノと情報を利用した研究・人体の一部・人体に由来する情報
- ◎提供者から時間的・空間的に乖離する。追跡し評価できない世界へ。◎証人としての科学者・社会

従来のインフォームド・コンセントでは支えられない

[slide 13]

証人としての科学者と社会

27. 著者及び発行者は倫理的な義務を負っている。研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つよう義務づけられている。ネガティブな結果もポジティブな結果と同様に、刊行または他の方法で公表利用されなければならない。この刊行物中には、資金提供の財源、関連組織との関わり及び可能性のあるすべての利害関係の衝突が明示されていなければならない。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはならない。

[slide 14]

ます。

臨床で言われているインフォームド・コンセントと研究で言われているものとは、ずいぶん性質が違おうと思います。先ほどの証人としての科学者、社会というものを考えたときに、ヘルシンキ宣言には「著者及び発行者は倫理的な義務を負っている」という一文で、科学的な研究成果の発表に対する話が入っています。この部分は日本の臨床研究指針には全部除いてあります。それがどういうことを意味するのか。

[slide 14]

もう一つ気になるのは、笹子先生がお話しになられた、かつての古いゲノム指針の中では、広い同意の範囲内でゲノム遺伝子解析研究ができるということだったのです。それが新しい指針で同意に細則が入って、提供された時点における同意が新しい研究目的と同じ目的に対して与えられたものであるかどうかと問うています。きっと個人情報保護法との絡みでこういう形になったと思うのですけれども、どんどん狭くなっています。[slide 15] [slide 16]

狭くしていくことでどういうことを思い描いているかということ、リスク、負のものの、それからベネフィット、正のものの、と考えると、研究は適正に実施されればいいところ取りできますよ、そういう考え方が根本にあるように思えるのです。だけど、実際はいつもマイナスのところにかがらがかかっていまして、面倒なことに、いい方を増やそうとするとマイナスのほうも増えているのです。[slide 17]

ですから、われわれが包括同意というものを支えるときにいろいろな試し方を現在しています。そういったときに、包括同意を導入して、研究への便宜が計られるときに、リスクも増大していくことを考えていかなければならないことは確かだと思っています。

ヘルシンキ宣言の中には7条で「現在行われている医療・医学研究においてほとんどの予防、診断、及び治療方法に危険及び負担が伴う」ということが書いてあります。このことは非常に重要な現状認識なのですが、これも日本の臨床研究指針では抜かれています。途中のバージョンまでは入っているのですけれども。それがどういうことを意味するのか、私は重く

A群試料等の取扱

- (3) A群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

旧指針はこの部分だけ。細則なし。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する包括的同意を定めていた。

しかし、新指針には以下の細則が策定された。

[slide 15]

新指針におけるA群試料等

＜A群試料等の利用に関する細則＞

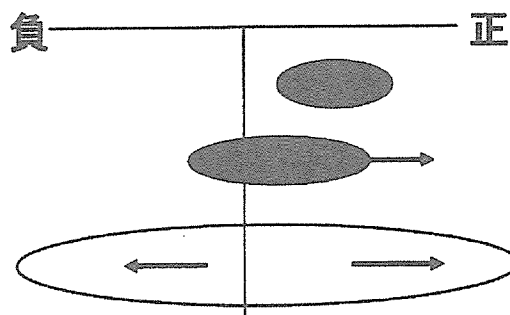
研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。

また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。

さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

[slide 16]

医学・生物学研究のリスクバランス



[slide 17]

ヘルシンキ宣言(2000年版) の現状認識

7. 現在行われている医療や医学研究においては、ほとんどの予防、診断及び治療方法に危険及び負担が伴う。
7. In current medical practice and in medical research, most prophylactic, diagnostic and therapeutic procedures involve risks and burdens.

[slide 18]

受け止めています。[slide 18]

それは、期待された研究成果が出ないということ自身は、研究ではいつものことなのですから、過剰な期待があると、非常に危ない。それから、科学は仮説性の説明だよね、という形で理解されていれば、違う反応のされ方がある。これは三菱総研と行った「生命倫理の社会的リスクマネジメント研究」で、ゲノム研究を対象として作ったリスクマップです。[slide 19]

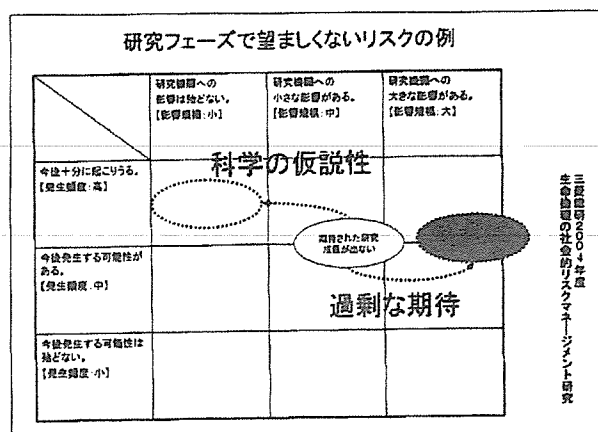
言いたいことは、われわれがどういうふうの研究というものを売っていくかということによって、リスクが変わってくる。今行われていることで気になるのは、信頼によって支えられるべきものを、「こういう利益がありますよ」ということで売る形になっていることです。その片棒を担いでいるのが、Benefits sharingという言葉で、誤った形で使われていると考えています。[slide 20]

実際に一つの活動を支えるときに、compliance and monitoring pyramidを考えると、ピラミッドの頂点に刑罰があり、補償制度、警告、調停、ピラミッドの一番下に教育があるだろう、ということです。真鍋先生の話の中に明確に出ていましたが、教育の部分の話、それから教育を支える医師の問題というのは非常に重要だと思っています。[slide 21]

今日お配りした黄色いパンフレットは、ゲノム研究にかかわる多様な人材、事務職の人から、研究者、といってもポス・ドク、学生、薬剤師、看護職、そういう人たちが自分たちがどういう研究にかかわっているのかということを考える機会を与えるために、作ったものです。[slide 22] [slide 23]

初めてのお医者さんに行って、私の病気をお医者さんが診ることができるのは、「私の体」が人の標準的な人体に乗っかっているからなのです。そのような話から始まって、最後はゲノム研究を支えるための社会とはどんなものだろうか、そういう話で終わっています。

ここでゲノム研究という一つの大きな円を描いてみると、その部分部分をひとり一人は担っています。しかし、その中で自分たちがどんな位置にいるのかということを意識する、そのような経験を積み重ねていく



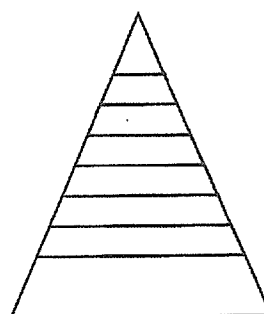
[slide 19]

Benefit sharingがもたらした混乱

信頼によって支えるべきものを、利益を売ることによって得ようとする。

[slide 20]

規制の持つ階層性

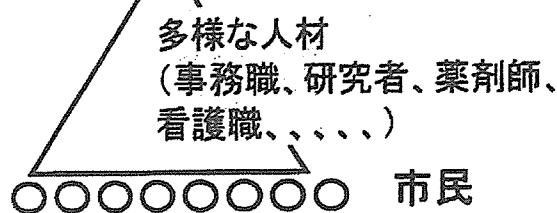


- Sanction: 刑罰
- Compensation: 補償制度
- Warning: 警告
- Licensing: 免許制度
- Conciliation: 調停
- Education: 教育

[slide 21]

ゲノムプロジェクト研究

主導的立場



[slide 22]

ことも大事なんだろうと思っています。先ほどの笹子先生と真鍋先生の話の中にはそういうひとり一人の意識的な積み重ねが入ってくるのだらうと思っています。

最後に社会性というのは、「私の体」の何が私のもので、「私の体」の何が私たちのもので、「私の体」の何があなたたちと共有するもので、「私の体」の何があなたたちのものか、こういうグレードのついた形で考えていくと、自分が社会への広がりを保っていかねばいけないということがわかるわけです。[slide 24]

私自身はゲノム情報の利用ということを中心に考えているわけです。それはゲノム情報が「私のものである、私だけのものではない」、そういう情報であるということだと考えているからです。ゲノム情報が使える社会像を考えることによって包括的同意において、包括すべきものは何か、包括できないものは何かということが明確になっていくと思うわけです。[slide 25]

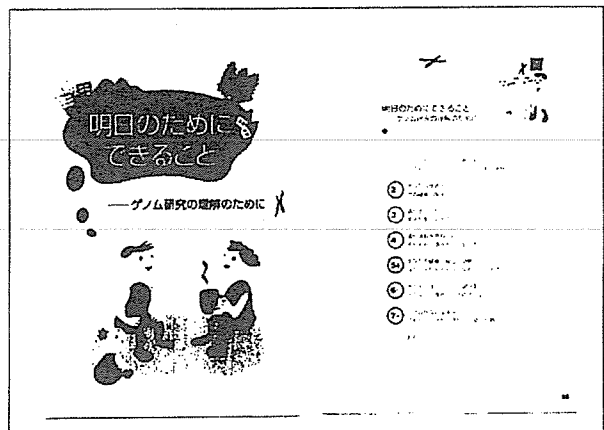
最後に、川喜田愛郎先生から引用させていただきます。「こうしていつも振り出しに戻る繰り返しの間に、われわれの眼の曇りは少しずつ薄れ、現実に対するわれわれの姿勢の正しさとしたたかさを加えていくのではないだろうか」。[slide 26]

現場で苦勞されている方はずいぶんいらいる話もあると思います。ですが、その中で少しずつ曇りが晴れていく。「正しさ」だけではないんですね、「したたかさ」。「したたかさ」というのは、レジメの中に入れていただきました虚構と虚偽を見分けること、そしてそれを自分たちの生活の中で使っていくことだと思います。このような包括同意の問題を正面から論じる機会が増えてくることを希望しています。

どうもありがとうございました。

座長 増井先生、どうもありがとうございました。

では、次のお話に移らせていただきます。「患者・被験者の立場から包括同意を考える」ということで、先天性四肢障害児父母の会会員の野辺さん、また違う立場でのお話かと思います。よろしくお願いいたします。



[slide 23]

わたくしの「からだ」の社会性

- ◎わたくしのからだの、
何がわたくしのもの？
- ◎わたくしのからだの、
何が私たちのもの？
- ◎わたくしのからだの、
何があなたたちと共有？
- ◎わたくしのからだの、
何があなたたちのもの？

[slide 24]

包括的同意と ゲノム情報の性質

わたくしのものであって、
わたくしだけのものではない。

[slide 25]

「こうしていつも振り出しに戻る過程の繰り返しの間に、われわれの眼の曇りはすこしずつ薄れ、現実に対するわれわれの姿勢は正しさとしたたかさを加えてゆくのではないだろうか。わたくしはこのささやかな願望をいたずらに空中に霧消させたくはない。」

川喜田愛郎(1985)

[slide 26]

【提 言】

医療/医薬品バイオ技術の国民理解

－医療/医薬品等に関わるバイオ技術の
円滑な産業化を目指す情報発信について－

2006年8月

社団法人 関西経済連合会

産業・科学技術委員会

医療/医薬品バイオ技術PA研究会

はしがき

前提

ライフサイエンスを基礎とした、バイオ技術の支援とその産業化は第3期科学技術基本計画において、4つの重点項目のひとつとされている。バイオ技術は、国民の健康や環境問題へ深くかかわることから、社会・国民の広範な理解なしにはその円滑な推進は困難であり、新しい分野の導入策には、日本のみならず国際的にも多くの国々が苦勞しながら取り組んでいる。日本においては、科学技術の振興のために、何が欠けていて、何が必要であり、それらが満たされることは何を意味するかを明らかにすることを第3期科学技術基本計画は詳細に述べている。その視点から実質的な国民福祉を基礎とする国益に、バイオ技術の成果をどのように還元することができるかが問われている。本検討会はそれら施策の前提となる社会・国民のバイオ技術受容育成のための施策について検討を行い、提言する。

目指すべきもの

「私たちがどのような社会を作りたいのか」、「次の世代に何を手渡したいのか」、そのために「今私に何が求められているのか」ということを、社会・国民も、また専門家も意識することが重要となる。

先端科学技術が多額の税金の投資の中で、社会への利益還元を求められることは当然であるが、一つの失敗がその分野全体の信用を失わせる可能性を考えると、私たちは「予想外の事態」においてもその信用の崩壊をもたらさない関連企業、専門家と社会・市民の強靱な(robust)関係構築に心を砕かなければならない。特にどの社会も経験したことのない「先端」といわれるバイオ技術の社会での利用において、すべてがうまくいくことを前提とする議論は、その関係構築のダイナミズムを失わせることに多くの人たちは気がついている。

そこで、注目すべき点は、100%の安心・安全を求めつつ、先端科学技術成果を生かした社会を目指すことが、矛盾をはらんでいるということであろう。例えば、ゲノム研究の医療での利用に期待が高まる中で、ゲノム研究が家系情報や医療情報などの個人の機微に触れる情報を重要な研究資源としている。このように人を対象とした研究には国民の理解と支持を受けなければならない。と同時に個人情報利用の重要性が、個人情報保護策を必要としている。

検討項目

このような視点から、本事業においては、過去の事例、調査研究に学びながら、現状の分析を行い、現在取りうる施策について、検討を行ってきた。大きく2つの課題を考えている。国民へ伝えるべき、柔軟性を持った対話を育てる知識とは何か。専門家が

社会・国民に対するときに長期的な建設的関係の育成に必要な姿勢は何か。このような問題について、専門家の側から提言をまとめることにより、先端技術の実用化の過程を支える意識の醸成を国民に迫る。

海外の事例

先に述べたように欧米諸国においても、バイオ技術の社会・市民へのインパクトをどのように受け止めるかについては、多くの施策がなされてきた。米国のゲノム研究費の20分の1から30分の1が倫理、法、社会的問題(ELSI)についての研究に費やされている。また、英国においては Genetics Knowledge Parks の設立や ELSI の検討を通じて、どのような社会を目指しているのかについての検討が盛んである。これらの検討の中で顕著な点は、特効薬的な対策は存在しないという認識である。多様な活動が行われる中で、それらの社会・市民への働きかけを Dialogue(解決に向けた利害関係者の対話)と捉えて、分析し、それを記録する地道な手続きが行われている点である。

日本において

本報告書の前半部分に、われわれの思い描く未来像を考えながら提言をまとめた。ここでの提言は、どれがよいという提案ではなく、これから試すべき施策の範囲を示すものと考えていただきたい。バイオ技術について社会・国民への利益還元における環境整備は、社会・市民にとっても、企業、医療、研究者、そして行政等にとっても、どのような施策が可能であるか検討し、それぞれの場で育て、他の集団との Dialogue を地道に続けることである。

このような施策の展開は、新規の技術が持つであろう予想外の出来事に対する市民・社会の冷静な対応を、またその強靱な姿勢を支援できる企業、医療、研究者、そして行政等のリスクマネジメントの視点を育てることになると期待される。

行政、産業界および推進団体連携によるバイオ関連技術受け入れ環境の整備が重要であることは論を待たない。そして、最近の医薬品医療機器総合機構と学・協会や製薬企業との発展的関係作りを見ていると、日本においてもこのような連携が実施の時期にきたことを実感させられる。

社会・市民との双方向的関係の構築により、行政、産業界および推進団体連携においても、市民・社会との強靱な信頼関係を築くことを目指す重要性を強調したい。

2006年7月

医療/医薬品バイオ技術 PA 研究会

座長 増井 徹

(医薬基盤研究所 生物資源研究部門 JCRB 細胞バンク 主任研究員)

目 次

はしがき	1
要約	4
序文	5
【提言】課題の効果的解決のために実行すべきアクション・プラン	6
今回の検討における医療/医薬品等に関わるバイオ技術		
情報発信の重要性		
発信すべき情報について		
情報の受け入れ環境の整備		
1. 教育プログラムへの「薬育」の組み入れ	8
2. 医療現場における薬剤師活用の拡大と大学薬学部教育の充実	8
3. 地域社会における情報発信基点・体制の整備	9
4. モデル地域作りによる情報の発信および活用の実践	10
5. 一般市民の情報ニーズをガイドするポータルサイトの設置と活用	11
6. 医療用医薬品の情報規制範囲の見直し	12
7. 医療関係者への情報提供教育の充実	13
8. その他の環境整備	14
資料編(提案の背景および検討の経緯について)		
Ⅰ. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術	15
Ⅱ. 技術と社会の関わり認識の重要性	18
Ⅲ. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術実用化の際に想定される課題	19
Ⅳ. バイオ技術に対する国民意識の現状	21
Ⅴ. 課題の効果的解決に際して考慮すべき事柄	24
Ⅵ. 現状の取り組み事例について	26
医療/医薬品バイオ技術に関する国民理解促進施策研究会 メンバーリスト		

【要約】

《医療/医薬品に関わるバイオ技術》

遺伝子組換え技術やヒト遺伝情報を活用して生産するバイオ医薬品、検査薬、機能性食品、化粧品などの製品
再生医療、個別化医療の実用化を視野に開発・生産される医療機器、医療施設等

産業・社会

<ベネフィット>

- 画期的な治療法や新薬の開発
- バイオ・医薬関連産業の振興

<リスク>

- 予想外の副作用による経済的打撃
- 倫理問題の発生による社会的打撃

専門家の対応と
一般認識のズレ

患者・市民

<期待>

- 病気による苦痛・苦悩からの解放
- 将来にわたる健康な生活の維持

<不安>

- 治療失敗や副作用による苦痛増大
- 個人情報の不適切な使用

医療/医薬品バイオ技術の適切な
社会還元とバイオ関連産業の振興

適正な情報発信・対話の促進

先端技術に対する理解と
良識にもとづく対応

国民理解の促進

バイオ技術が波及する産業領
域の広がり: 食品、機械、IT etc

アクション・プラン (提言)

関西地区でのバイオ・医薬
関連産業の多様な集積

“新たな医療/医薬品に関わる技術情報”および“医療用医薬品に関する基本的な知識”

患者/一般市民

患者・市民が持つべき知識の底上げ

- 義務教育プログラムへの医薬品や健康保険制度に関する基本的な知識カリキュラムの組み入れ(p8)
- 医療用医薬品の情報規制範囲の見直し(p12)
- 患者(興味を持つ一般市民)が求める情報に容易にアクセスすることが可能となる医薬関連情報ポータルサイトの構築(p11)

医療機関・教育機関

医療現場での専門家の情報力強化のため

- チーム医療や医薬品の治験への参画等、薬剤師を活用する場の拡大(p8)
- 医療機関に勤務する薬剤師の役割増加に対応するため、臨床薬学教育の充実・強化(p14)

大学薬学部教育プログラム充実

- 新たに6年制となった大学薬学部教育における、医療現場で国民の健康増進への貢献、倫理観・職能意識向上も含めた教育プログラムの充実(p9)

地域社会

専門家による助言体制作り

- 市中における情報発信拠点、相談窓口の設置等による地域社会での情報環境作り(p9)
- “かかりつけ医師”、“かかりつけ薬局”、“学校薬剤師”の枠組みを活用した環境整備(p9)

関西地区でのモデル地域作りによる実践

- 医薬品を軸とするバイオ関連産業の集積、バイオクラスター形成の進展を考慮して、大阪北摂地区、神戸市での実行可能な施策の具体化と実施(p10)

関連企業

関連企業から提供する専門情報の充実

- 製薬企業 MR の教育内容に今後の新たな医薬品に関する知識教育プログラムを追加(p13)
- 医師・医療機関に向けた正確な専門情報提供の徹底(p14)

序文

バイオテクノロジーの産業化への期待

国際的にも例の無いスピードで高齢化が進む日本社会において、ライフサイエンス、特に新たな医療/医薬品開発への注目が高まっている。2000年にヒト遺伝子情報が解読されて以降、バイオ技術を活用した画期的な治療法、新薬開発への期待はさらに膨らみ、一刻も早い社会利益への還元が待たれている。また、21世紀の日本経済を成長ベクトルに乗せるためにも、これらの研究成果を事業化に結びつけ、世界市場に通用する産業に育てることが欠かせない。

関西地域におけるバイオ関連産業と産業資源

バイオテクノロジーを事業化するバイオ関連産業分野において、関西は産業構造的に多様な集積が見られる地域である。H15年度の製造品出荷額*でみると、全製造業における関西地区の比率は16.16%であるが、医薬品・試薬関連分野(7.7兆円)では22.72%、先端的分析機器分野(0.8兆円)で24.43%、バイオプロセス・環境・食品分野(1.4兆円)で23.66%といずれも高い数字を示しており、関西地区の強みと見られる。

産業資源としての研究面のインフラにおいても大阪北摂地域、神戸(ポートアイランド2期)地域などにバイオ関連研究機関およびその産業支援施設が集積しており、日本を代表するバイオクラスターの形成が進んでいる。また、交通インフラ面でも関空の充実、神戸空港の開港などが相俟って、海外企業、研究機関とのアクセスも容易となり、多彩な連携強化に資する環境が整いつつある。関西経済活性化のためにも、バイオ関連産業の健全な成長が期待されるところである。

医療/医薬品等に関わるバイオ技術への国民理解の重要性

産業化の進展による恩恵が待たれる一方、医療/医薬品等に関わるバイオ技術については、人類未知の自然科学現象への畏れと利益享受の間に多くの葛藤が存在することも事実である。近年では、ヒト遺伝子情報にもとづく「個」と「社会」の関わり、個人情報取り扱いについての論議が活発だ。また、ひと足先に産業化が進んだ遺伝子組換え作物では、アレルギーの発生頻度等を争点とする懸念が取り上げられ、科学的な議論が正当になされないままに科学の持つ不確実なリスクのみが喧伝されるという事態が生じた。このことによって、市場競争のなかで正当な評価がなされないまま研究開発の成果が置き去りにされ、社会、経済への還元が滞る一例となっている。

バイオ技術関連産業において、その技術に対する社会(消費者)の理解を得ることが産業化の進展をはかる上で重要なカギとなる。言うは易く行うに難い課題である。

本研究会では、バイオ関連技術の中でも市場インパクトが大きく、ナノテクノロジー、情報処理分野等、波及する裾野も広い医療/医薬品関連分野を対象に、産業化とその進展に資する社会(消費者)の受け入れ環境の整備、阻害要因の最小化を目指すべき取り組みを検討し、提言にまとめた。

*「工業統計表・産業再分類統計表(都道府県別表)」(経済産業省)より

課題の効果的解決のために実行すべきアクション・プラン(提言)

今回の検討における医療/医薬品等に関わるバイオ技術とは

遺伝子組換え技術やヒト遺伝情報を活用して生産する医薬品、検査薬、機能性食品、化粧品といった製品や再生医療、個別化医療の実用化を視野に開発・生産される医療機器、医療設備等を施策検討の対象とした。

情報発信の重要性

医療/医薬品等に関わるバイオ技術¹⁾が実用化、更に産業化される際には、その適応対象がヒトの生命であり健康であることから、リスクとベネフィットが適正に評価されることは勿論、受け入れる側に環境が整備されていることが重要である。この場合、新規の技術が持つであろう予想外の出来事²⁾に対する冷静な対応を市民・社会が身につけ、またそれを建設的に支持できる企業、医療施設従事者、研究者、そして行政等のリスクマネジメントの視点が重要である。

¹⁾ 「Ⅰ. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術」 p15-17

²⁾ 「Ⅲ. 医療/医薬品等に関わるバイオ技術の実用化の際に想定される課題」 p19-21

今回参考とした意識調査結果および英国での研究報告などから、新規技術の普及に重要な国民理解の形成には、医療機関や医薬品産業からの確かな情報が発信されることを前提として、一般市民、そのなかでも壮年～熟年層、主婦層に一定レベルの知識と理解が必要ではないかと推測される。また、同時に学童期からライフサイエンス一般についての知識を育んでいくことを目的に、計画的な教育プログラムを組み込むことも重要と思われる。

【参考】「Ⅳ. バイオ技術に対する国民意識の現状」 p21-24

市民・社会の環境整備を整えるために、企業、医療関係者、研究者、そして行政等が連携を取り合い、基本ツールの開発を含め、具体的に活動することが重要である。英国では、いろいろな角度からの市民・社会の環境づくりの施策が試されているが、特効薬的な施策があるとは考えられていない。ひとつの集団に多くの手法が試されて、その効果を研究として追跡すると同時に、多くの集団にひとつの手法を試しその効果の評価が行われている。ここでの提言も、どれがよいという提案ではなく、これから試すべき施策の範囲を示すものと考えていただきたい。

発信すべき情報について

急速な進歩をみせる生命科学の恩恵、特にわが国において重要性の高い医療/医薬品関連バイオ分野における研究成果が適切に社会生活に還元され、同時にこれが関連産業の振興に結びつく際、重要な前提条件となるのが国民理解の実現である。

今回、新たに社会に還元されようとする医療/医薬品に関わるバイオ技術の情報発信につき検討を開始したが、最近実施された各種アンケート結果も勘案すると、前提となる医薬品そのものに関する国民理解が必ずしも十分ではないと認識するに至り、市民に向けて発信すべき情報として以下の双方が必要と考えた。

医療用医薬品に関する基本的な知識：

医薬品が適正使用によって最大限に有用性を発揮する物質であること、厳正な有用性の評価と品質管理のもとに提供される製品であること等。

新たな医療/医薬品等に関わる技術情報：

多様な医療技術や医薬品が実用化されること、インフォームド・コンセントを含めて受け手側に必要となるバイオ技術および制度に関する知識。

情報の受け入れ環境の整備

「患者中心の医療」が叫ばれるなか、患者、またその家族が求める情報が入手されているかについては疑問が残る。インターネットの普及によって、また健康に関する社会的関心の高まりによって情報量は飛躍的に増えているものの、真に必要な情報の入手は決して容易ではないと考える。また、技術進歩の早い医療関連分野において、数多い情報の中から有益な情報のみを選別するには一定の基礎知識が必要であり、専門家との双方向のコミュニケーションをベースとするサポートも必要となっている。

このような現状の上に個別化医療なり、新たなバイオ医薬品が導入されようとしている。

患者、市民に向けて専門情報を提供するだけでなく、「患者、市民が持つ知識の底上げ」と「専門家による助言体制作り」を併行して進めるべきであり、効果的に実行するための環境整備が必要と考える。実行すべき施策は、単一の情報に左右される市民・患者から、多くの情報を比較検討して賢明な選択ができる市民・患者への転換を目指すものであり、延いては「予想外の出来事」にも対処できる市民・患者と専門家の連携の育成に資すると考えられる。

また同時に、これは新たな医療関連技術の導入に先んじて必要となる臨床研究、臨床試験においても一般的な理解と協力を得る上で重要な取り組みとなる。例えば医薬品の国内での臨床試験実施が促進される環境づくりが国民理解の上に進めば、国民