

図 1-4 : Q4 あなたはこのような研究のために、お薬を使った時に、あなたの生体試料(遺伝子)を提供しても良いと思いますか。



図 1-5 : Q5 あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時に、あなたの生体試料(遺伝子)を提供しても良いと思いますか。

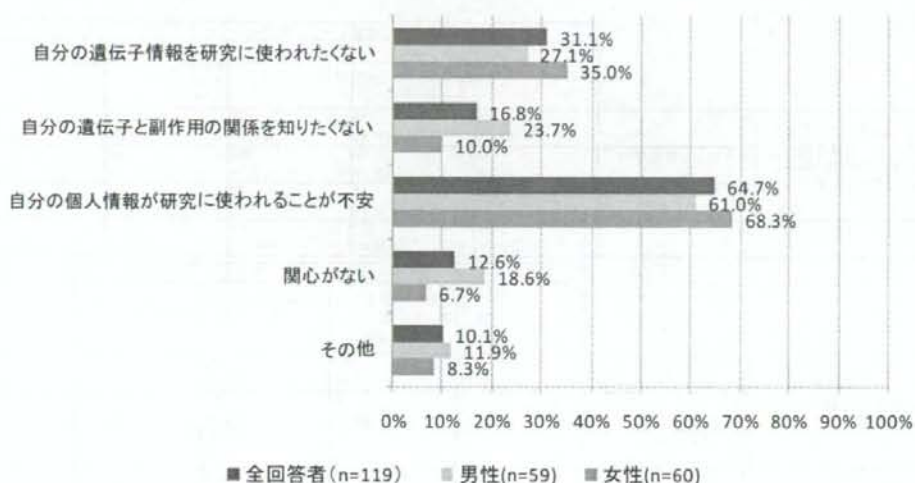


図 1-6 : Q6 Q4 または Q5 でそう思わないと答えた方に伺います。その理由はなんですか。(複数回答)

		あなたは献血をしたことがありますか。			
		はい	協力したいと思っているがしたことはない	特に理由はないがしたことはない	献血に協力するつもりはない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	325 48.4%	110 50.7%	52 29.5%	13 32.5%
	どちらとも言えない	300 44.6%	89 41.0%	105 59.7%	17 42.5%
	そう思わない	47 7.0%	18 8.3%	19 10.8%	10 25.0%
合計	n	672	217	176	40
	%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

		あなたは献血をしたことがありますか。			
		はい	協力したいと思っているがしたことはない	特に理由はないがしたことはない	献血に協力するつもりはない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	425 63.2%	142 66.0%	94 53.4%	20 50.0%
	どちらとも言えない	201 29.9%	60 27.9%	66 37.5%	11 27.5%
	そう思わない	46 6.8%	13 6.0%	16 9.1%	9 22.5%
合計	n	672	215	176	40
	%	100.0%	100.0%	100.0%	100.0%

表 1-2 : 生体試料の提供に対する考え方 (Q4、Q5)と献血に対する考え方 (Q7)

		あなたは骨髄バンクの登録をしていますか。				
		はい	登録したいと思っ ているがし たことはな い	特に理由はない がしたことはな い	登録するつもり はない	骨髄バンクをし らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	33 64.7%	168 61.8%	225 37.9%	70 39.5%	4 44.4%
	どちらとも言えない	15 29.4%	90 33.1%	322 54.2%	82 46.3%	2 22.2%
	そう思わない	3 5.9%	14 5.1%	47 7.9%	25 14.1%	3 33.3%
合計	n %	51 100.0%	272 100.0%	594 100.0%	177 100.0%	9 100.0%

		あなたは骨髄バンクの登録をしていますか。				
		はい	登録したいと思っ ているがし たことはな い	特に理由はない がしたことはな い	登録するつもり はない	骨髄バンクをし らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	38 74.5%	203 74.6%	342 57.6%	95 53.7%	3 33.3%
	どちらとも言えない	11 21.0%	52 19.1%	213 35.9%	59 33.3%	3 33.3%
	そう思わない	2 3.9%	17 6.3%	39 6.6%	23 13.0%	3 33.3%
合計	n %	51 100.0%	272 100.0%	594 100.0%	177 100.0%	9 100.0%

表 1-3：生体試料の提供に対する考え方（Q4、Q5）と骨髄バンク登録に対する考え方（Q8）

		あなたは臓器移植の臓器提供意思がありますか。				
		臓器提供意思表 示カードなど により提供意 思を表明して いる	協力したいと思 っているがし たことはな い	特に理由はない がしたことはな い	臓器提供するつ もりはない	臓器移植の臓器 提供意思表示に ついて知らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	104 67.6%	158 53.9%	170 37.2%	63 33.7%	5 41.7%
	どちらとも言えない	43 27.9%	118 40.3%	251 54.9%	94 50.3%	5 41.7%
	そう思わない	7 4.5%	17 5.8%	38 7.9%	30 16.0%	2 16.7%
合計	n %	154 100.0%	293 100.0%	457 100.0%	187 100.0%	12 100.0%

		あなたは臓器移植の臓器提供意思がありますか。				
		臓器提供意思表 示カードなど により提供意 思を表明して いる	協力したいと思 っているがし たことはな い	特に理由はない がしたことはな い	臓器提供するつ もりはない	臓器移植の臓器 提供意思表示に ついて知らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いませんか。	そう思う	124 80.5%	207 70.6%	248 54.3%	95 50.8%	7 58.3%
	どちらとも言えない	24 15.6%	69 23.5%	178 38.9%	64 34.2%	3 25.0%
	そう思わない	6 3.9%	17 5.8%	31 6.8%	28 15.0%	2 16.7%
合計	n %	154 100.0%	293 100.0%	457 100.0%	187 100.0%	12 100.0%

表 1-4：生体試料の提供に対する考え方（Q4、Q5）と臓器提供に対する考え方（Q9）

2) 患者

	n	%
性別		
男性	118	21.5
女性	432	78.5
年代		
20代	73	13.3
30代	169	30.7
40代	115	20.9
50代	85	15.5
60代	108	19.6
0	0	
地域		
北海道	110	10.9
東北	37	3.7
関東	180	17.8
甲信越	22	2.2
北陸	3	0.3
東海	53	5.2
近畿	48	4.7
中国	46	4.5
四国	19	1.9
九州・沖縄	32	3.2

表 2-1 : 回答者の属性

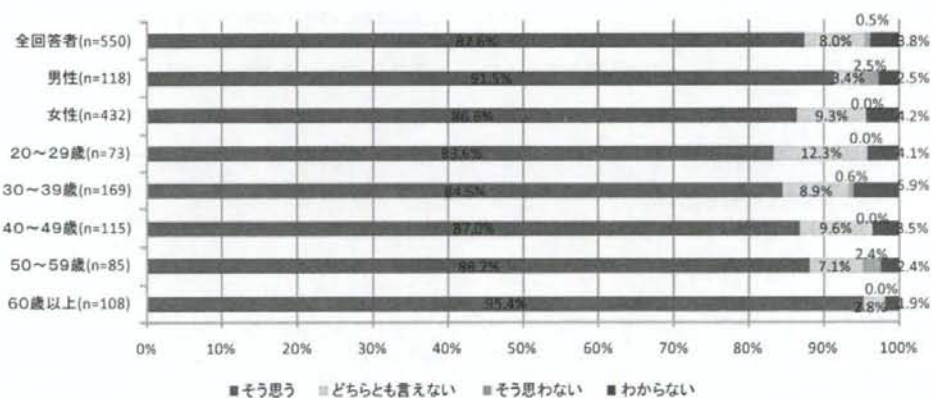


図 2-1 : Q1 お薬の副作用に関連する遺伝子が明らかになれば、より安全にお薬を使うことができ、病気の治療に役立つと思いますか？

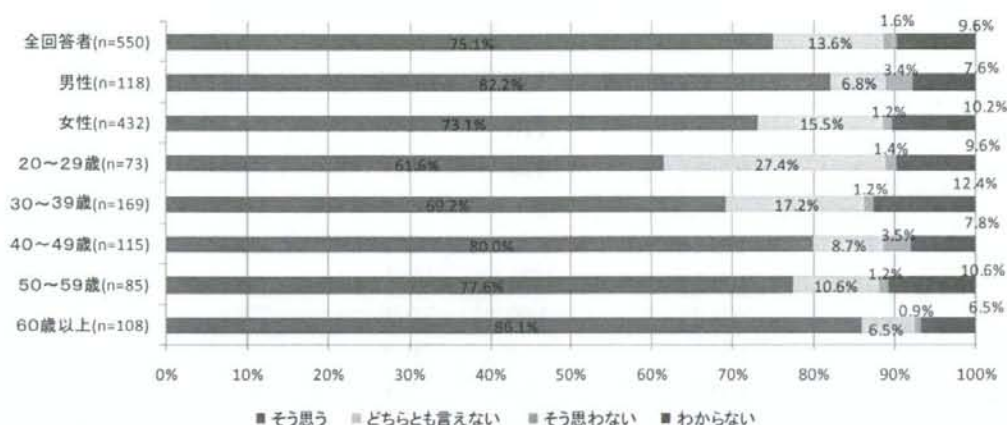


図 2-2 : Q2 お薬を使った患者さんの遺伝子を集めた「生体試料バンク」は、薬の副作用と遺伝子の型の間を研究していくために、役に立つと思いますか。

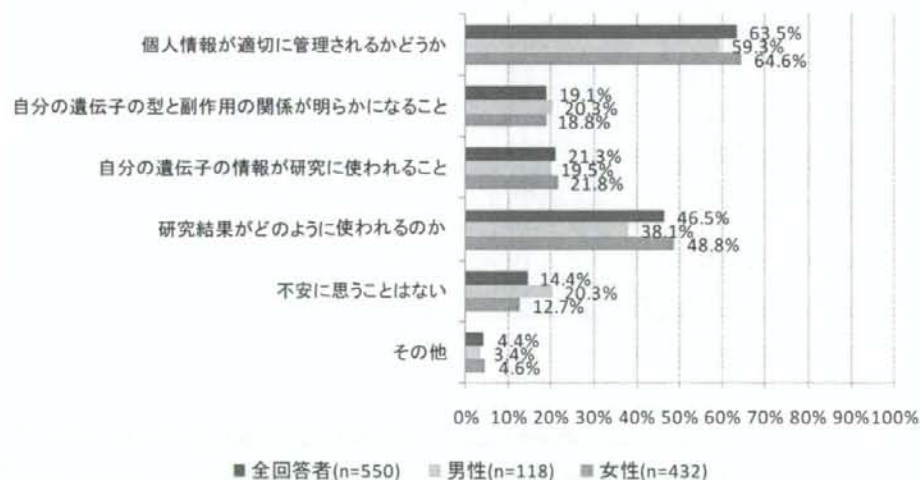


図 2-3 : お薬を使った患者さんの遺伝子を集めた「生体試料バンク」と聞いて、不安に思うことはありますか。(複数回答)



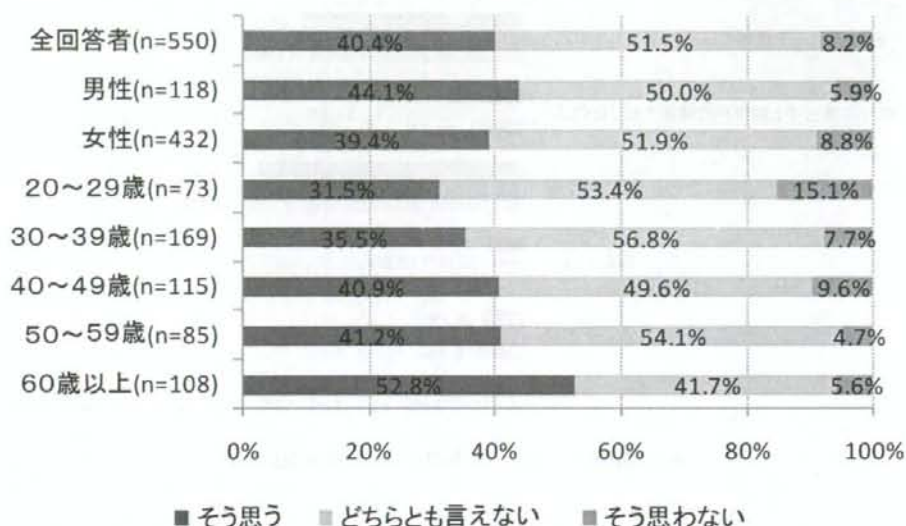


図 2-4 : Q4 あなたはこのような研究のために、お薬を使った時に、あなたの生体試料(遺伝子)を提供しても良いと思いますか。

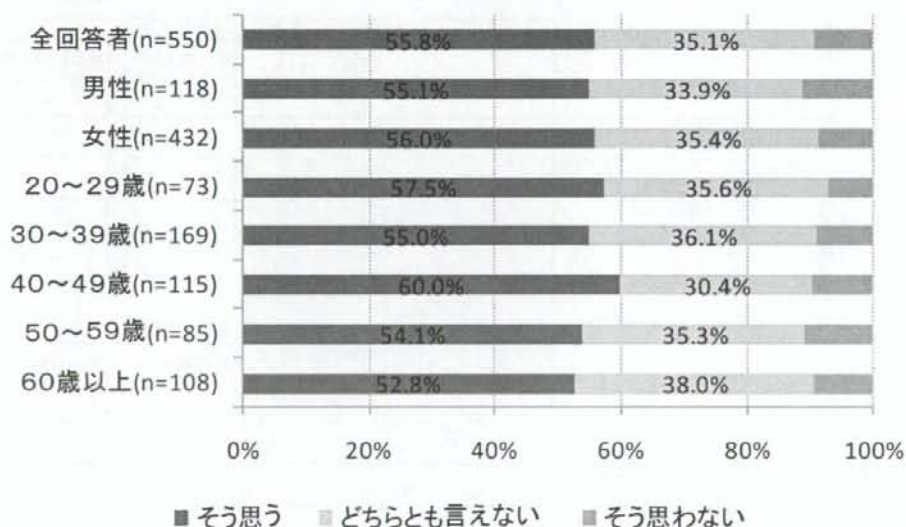


図 2-5 : Q5 あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時に、あなたの生体試料(遺伝子)を提供しても良いと思いますか。

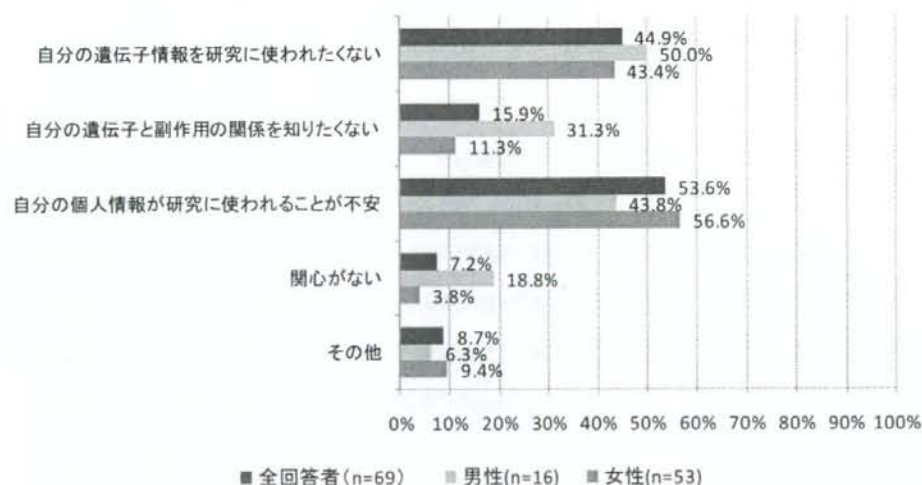


図 2-6：Q6 Q4 または Q5 でそう思わないと答えた方に伺います。その理由は何ですか。(複数回答)

		あなたは献血をしたことがありますか。			
		はい	協力したいと思っているがしたことはない	特に理由はないがしたことはない	献血に協力するつもりはない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	152 45.1%	55 39.9%	11 18.0%	4 28.6%
	どちらとも言えない	164 48.7%	72 52.2%	44 72.1%	3 21.4%
	そう思わない	21 6.2%	11 8.0%	6 9.8%	7 50.0%
合計	n %	337 100.0%	138 100.0%	61 100.0%	14 100.0%

		あなたは献血をしたことがありますか。			
		はい	協力したいと思っているがしたことはない	特に理由はないがしたことはない	献血に協力するつもりはない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	201 59.6%	79 57.2%	18 29.5%	9 64.3%
	どちらとも言えない	112 33.2%	47 34.1%	32 52.5%	2 14.3%
	そう思わない	24 7.1%	12 8.7%	11 18.0%	3 21.4%
合計	n %	337 100.0%	138 100.0%	61 100.0%	14 100.0%

表 2-2：生体試料の提供に対する考え方 (Q4、Q5)と献血に対する考え方 (Q7)

		あなたは骨髄バンクの登録をしていますか。				
		はい	登録したいと思っ ているがしたことは ない	特に理由はないが したことはない	登録するつもり はない	骨髄バンクを しらない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	13 56.5%	79 53.0%	104 35.6%	21 28.0%	5 45.5%
	どちらとも言えない	8 34.8%	64 43.0%	170 58.2%	35 46.7%	6 54.5%
	そう思わない	2 8.7%	6 4.0%	18 6.2%	19 25.3%	0 0.0%
合計	n %	23 100.0%	149 100.0%	292 100.0%	75 100.0%	11 100.0%

		あなたは骨髄バンクの登録をしていますか。				
		はい	登録したいと思っ ているがしたことは ない	特に理由はないが したことはない	登録するつもり はない	骨髄バンクを しらない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	16 69.6%	100 67.1%	148 50.7%	39 52.0%	4 36.4%
	どちらとも言えない	5 21.7%	41 27.5%	123 42.1%	20 26.7%	4 36.4%
	そう思わない	2 8.7%	8 5.4%	21 7.2%	16 21.3%	3 27.3%
合計	n %	23 100.0%	149 100.0%	292 100.0%	75 100.0%	11 100.0%

表 2-3：生体試料の提供に対する考え方 (Q4、Q5)と骨髄バンク登録に対する考え方 (Q8)

		あなたは臓器移植の臓器提供意思がありますか。				
		臓器提供意思 表示カードなどにより提供 意思を表明している	協力したいと思っ ているがしたことは ない	特に理由はないが したことはない	臓器提供する つもりはない	臓器移植の臓 器提供意思表 示について知 らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使った時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	44 62.9%	87 53.7%	69 31.9%	19 20.9%	3 27.3%
	どちらとも言えない	25 35.7%	69 42.6%	133 61.6%	49 53.8%	7 63.6%
	そう思わない	1 1.4%	6 3.7%	14 6.5%	23 25.3%	1 9.1%
合計	n %	70 100.0%	162 100.0%	216 100.0%	91 100.0%	11 100.0%

		あなたは臓器移植の臓器提供意思がありますか。				
		臓器提供意思 表示カードなどにより提供 意思を表明している	協力したいと思っ ているがしたことは ない	特に理由はないが したことはない	臓器提供する つもりはない	臓器移植の臓 器提供意思表 示について知 らない
あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験した時にあなたの生体試料を提供してもよいと思いますか。	そう思う	53 75.7%	106 65.4%	106 49.1%	37 40.7%	5 45.5%
	どちらとも言えない	13 18.6%	49 30.2%	94 43.5%	34 37.4%	3 27.3%
	そう思わない	4 5.7%	7 4.3%	16 7.4%	20 22.0%	3 27.3%
合計	n %	70 100.0%	162 100.0%	216 100.0%	91 100.0%	11 100.0%

表 2-4：生体試料の提供に対する考え方 (Q4、Q5)と臓器提供に対する考え方 (Q9)



## ～お薬の副作用と遺伝子に関するアンケート～

お薬の副作用の中には、ごくまれに重い副作用があります。どのような患者さんに、このような副作用がおきやすいかは、知られていませんでした。しかし、近年では、遺伝子と副作用に関連があることがわかってきました。たとえば、ある抗がん剤による白血球減少の副作用は、ある遺伝子と関連があるとされています。副作用と関連する遺伝子がわかれば、個々の患者さんに副作用がおきやすいかどうか、お薬を投与する前にわかるかもしれません。

そこで厚生労働省の研究班では、副作用と関連する遺伝子を明らかにする研究のために、患者様の生体試料（遺伝子）をご提供いただいて「生体試料バンク」を作ることができるかどうか検討しています。

\* 「生体試料バンク」とは：副作用と関連する遺伝子を明らかにする研究のためには、多くの患者さんの血清試料（遺伝子を含む）が必要です。お薬を飲んで副作用を経験した患者さんだけでなく、お薬を飲んで副作用を経験していない患者さんの血清試料をご提供していただき、蓄積しておくものを生体試料バンクといいます。

以下の各質問に対してあてはまるものに○をつけてください。

Q1 お薬の副作用に関連する遺伝子が明らかになれば、より安全にお薬を使うことができ、病気の治療に役立つと思いますか？（○はひとつだけ。）

1. そう思う
2. どちらとも言えない
3. そう思わない
4. わからない

Q2 お薬を使った患者さんの遺伝子を集めた「生体試料バンク」は、薬の副作用と遺伝子の型の関係を研究していくために、役に立つと思いますか？（○はひとつだけ。）

1. そう思う
2. どちらとも言えない
3. そう思わない
4. わからない

Q3 お薬を使った患者さんの遺伝子を集めた「生体試料バンク」と聞いて、不安に思う

ことはありますか？（○はいくつでも。）

1. 個人情報適切に管理されるかどうか。
2. 自分の遺伝子の型と副作用の関係が明らかになること。
3. 自分の遺伝子の情報が研究に使われること。
4. 研究結果がどのように使われるのか。
5. 不安に思うことはない。
6. その他（具体的にお書きください）

( )

副作用と遺伝子の関係を明らかにするためには、あるお薬を使って副作用を経験しなかった患者さんの遺伝子と、副作用を経験した患者さんの遺伝子をそれぞれ提供していただき、比較することが必要です。

Q4 あなたはこのような研究のために、お薬を使ったときに、あなたの生体試料（遺伝子）を提供してもよいとおもいますか？（○はひとつだけ。）

1. そう思う
2. どちらとも言えない
3. そう思わない

Q5 あなたはこのような研究のために、お薬を使って重い副作用を経験したときに、あなたの生体試料（遺伝子）を提供してもよいとおもいますか？（○はひとつだけ。）

1. そう思う
2. どちらとも言えない
3. そう思わない

Q6 Q5またはQ6で、「3. そう思わない」と答えた方に伺います。その理由はなんですか？（○はいくつでも。）

1. 自分の遺伝子情報を研究に使われたくない。
2. 自分の遺伝子と副作用の関係を知りたくない。
3. 自分の個人情報が研究に使われることが不安。
4. 関心がない。
5. その他（具体的にお書きください。）

( )

Q7 あなたは献血をしたことがありますか？（○はひとつだけ。）

1. はい
2. 協力したいと思っているが、したことはない
3. 特に理由はないが、したことはない
4. 献血に協力するつもりはない

Q 8 あなたは骨髄バンクの登録をしていますか？（○はひとつだけ。）

1. はい
2. 登録したいと思っているが、したことはない
3. 特に理由はないが、したことはない
4. 登録するつもりはない
5. 骨髄バンクをしらない

Q 9 あなたは臓器移植の臓器提供意思がありますか？（○はひとつだけ。）

1. 臓器提供意思表示カードなどにより提供意思を表明している
2. 協力したいと思っているが、したことはない
3. 特に理由はないが、したことはない
4. 臓器提供するつもりはない
5. 臓器移植の臓器提供意思表示について知らない

Q 10 あなたの性別は？（○はひとつだけ。）

1. 男性
2. 女性

Q 11 あなたの年代は？（○はひとつだけ。）

1. 20～29歳
2. 30～39歳
3. 40～49歳
4. 50～59歳
5. 60～69歳
6. 70～79歳
7. 80～89歳
8. 90歳以上

Q 12 あなたのお住まいの都道府県は？（○はひとつだけ。）

1. 北海道
2. 青森

3. 岩手
4. 秋田
5. 宮城
6. 山形
7. 福島
8. 東京
9. 神奈川
10. 埼玉
11. 千葉
12. 茨城
13. 群馬
14. 栃木
15. 新潟
16. 山梨
17. 長野
18. 富山
19. 石川
20. 福井
21. 愛知
22. 静岡
23. 岐阜
24. 三重
25. 大阪
26. 兵庫
27. 京都
28. 滋賀
29. 奈良
30. 和歌山
31. 広島
32. 岡山
33. 鳥取
34. 島根
35. 山口
36. 香川
37. 徳島
38. 愛媛

- 39. 高知
- 40. 福岡
- 41. 佐賀
- 42. 長崎
- 43. 大分
- 44. 熊本
- 45. 宮崎
- 46. 鹿児島
- 47. 沖縄

アンケートは以上です。ご協力ありがとうございました。



厚生労働科学研究費補助金(厚生労働科学特別研究事業)  
副作用症例の生体試料バンクシステム構築に向けた基盤整備研究  
分担研究報告書

医薬品の副作用と遺伝子の関係解明のためのファーマコゲノミクス研究及び  
生体試料バンクに関する意識調査  
～病院関係者の意識～

研究分担者 小林 江梨子 千葉大学大学院薬学研究院 助教  
協力研究者 矢野 由里加 千葉大学大学院医学薬学府

研究要旨

本研究では、我が国で副作用症例の生体試料バンクを構築するために不可欠な生体試料提供についての課題を、通常診療の中で患者さんに直接接する病院の医療関係者の視点から明らかにするため、病院長を対象として、医薬品の副作用と遺伝子の関係解明のためのファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンクに関する意識調査を行った。

調査に対して、426 施設から回答が得られた。副作用と遺伝子の関係解明についてのファーマコゲノミクス研究及びそのための生体試料バンクに対して、それぞれ8割以上及び7割以上から好意的な考え方が示された。生体試料提供については、薬物治療時よりも副作用経験時において、生体試料を提供に協力してもよいと考える回答者が多く、提供に好意的な回答者は約半数程度であった。しかし、患者さんの立場で生体試料バンクに対して不安に思われることとしては、“個人情報の適切な管理”、“研究結果の使われ方”、“自分の遺伝子情報が研究に使われること”及び“自分の遺伝子と副作用の関係が明らかになること”のほか、“副作用に関連する結果がわかった場合の不安”、“結果のフィードバックの有無”なども指摘された。生体試料の提供にあたって困難となりそうなこととしては、“患者さんへの説明に関すること(研究目的範囲、個人情報の取扱い、フィードバックの方法等)”、“医療機関内の研究体制の充実”、“研究の戦略性(研究目的の絞り込み)”などが指摘されていた。生体試料バンクの構築にあたっては、個人情報の適切な管理、目的外利用の禁止、研究結果のフィードバックのあり方などに加えて、医療関係者の研究体制の充実と、研究目的の絞り込みなどが必要であることが示唆された。

A. 研究目的

我が国で副作用症例の生体試料バイオバンクシステムを構築するためには、投薬治療を受けた患者さん及び投薬治療を受けて副作用を経験された患者さんからボランティアに生体試料を提供いただくことが必要となる。

実際には、通常診療の中で患者さんに直接接する病院の医療関係者の協力を得て、患者さんからの生体試料を提供いただくことが想定される。本研究では、日々診療を通じて患者さんと接している病院関係者の意識を調査するため、病院長を対象として、副作用

症例の生体試料バイオバンクシステム構築に関して、その必要性や生体試料提供に関する課題について意識調査を行うことにより、患者さんからの生体試料提供についての課題を医療関係者の視点から明らかにすることを目的とする。

## B. 研究方法

### 1) 調査対象者

病院長

### 2) 調査実施方法

国公立病院 943 施設の病院長に、郵送にて調査票を送付し郵送により回収。

調査期間 平成 21 年 1 月 9 日から 1 月 31 日

調査結果は個人が特定できない形で統計処理を行い、当研究班の研究に利用することで調査を依頼し、調査票への回答を持って、参加の意思とみなすこととする。

### 3) 調査票

参考資料1の調査票。

### 4) 集計方法

千葉大学大学院薬学研究院において調査結果を統計処理の上、集計を行う。

(倫理面への配慮)

本調査は、ヒトまたは動物飼料を用いないため、倫理面での特段の問題はない。また、本調査は回答者が特定されないように行った。

## C. 研究結果

国公立病院 943 施設の病院長に送り、426 施設の病院長(回収率 45.2%)から回答を得た。

### ① 回答者の属性

回答者の属性は表 1-1 のとおりであり、病

院長を対象としたため、96.5%が男性であった。年代別では、50 代以上が 90.3%を占めていた。施設の種類としては、公立病院が 72.5% で大半を占めていた。

### ② ファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンクに関する考え方

ファーマコゲノミクス研究に関する考え方については、87.6%(373 名)が、医薬品の副作用に関連する遺伝子が明らかになれば、投薬治療に役に立つと答えた。(図 1-1)また、生体試料バンクに関する考え方については、回答者の 77.5%(330 名)が、生体試料バンクがファーマコゲノミクス研究に役立つと答えた。(図 1-2) ファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンクについて、概ね好意的な意見が得られたことが示された。ただし、“どちらともいえない”または“わからない”という回答も、ファーマコゲノミクス研究についてそれぞれ 7.5%(32 名)、3.8%(16 名)、生体試料バンクについてそれぞれ 15.0%(63 名)、6.4%(27 名)から得られており、専門職である医療関係者の中でも、その意義等についてまだ議論が残されていることが示された。

患者さんの立場で生体試料バンクに対して不安に思われることについては、“不安に思うことはない”と答えた回答者は 2.8%(12 名)に過ぎず、回答者のほとんどが、患者さんの立場では何らかの不安があることを指摘していた。不安の内容として最も多かったのは、“個人情報適切に管理されるかどうか”であり、約 9 割の 89.9%(383 名)が指摘した。次に、“研究結果がどのように使われるのか”であり、約 6 割の 60.1%(256 名)が指摘した。続いて、“自分の遺伝子の情報が研究に使われること”48.4%(206 名)、“自分の



遺伝子の型と副作用の関係が明らかになること“28.6% (122名)が続いた。(図 1-3)そのほか自由記述回答では、“他の研究にも使われるのではないかという不安”、“副作用に関連する結果がわかった場合の不安(自分だけでなく家族の問題にもなること、社会での差別、結婚等への影響、不安に対するサポート体制の提供の有無等)”、“結果のフィードバックの有無、その方法”、“生体試料という言葉のイメージから来る不安、生体実験のイメージ”、“厚生労働省への信頼がうすいのではないか”などが指摘されていた。

### ③ 生体試料提供に関する考え方

ファーマコゲノミクス研究のために、患者さんの生体試料の提供に協力しても良いと考える回答者は、薬物治療時では 46.5% (198名)、副作用経験時では 61.5% (262名)であった。どちらとも言えないと考える回答者は、薬物治療時では 46.0% (196名)、副作用経験時では 33.8% (144名)であった。薬物治療時及び副作用経験時の生体試料提供への協力についての考え方としては、薬物治療時よりも副作用経験時に協力しても良いと考える回答者の方が多かった。薬物治療時の協力については、“協力しても良い”と考える回答者と“どちらとも言えない”と考える回答者がほぼ同程度であった(46.5%vs46.0%)のに対し、副作用経験時では“協力しても良い”と考える回答者が、“どちらとも言えない”と考える回答者の約2倍であった(61.5%vs33.8%)。

(図 1-4、図 1-5)

### ④ 生体試料の提供にあたっての課題

生体試料の提供にあたって困難となりそうなことについては、患者さんへの説明に関するものが多く指摘されていた。“生体試料

バンクでの個人情報の取り扱い方”、“生体試料バンクでの研究目的・範囲”、“生体試料バンクでの研究結果のフィードバックの方法”について明確化されていないと説明しにくいという点をそれぞれ、70.9% (302名)、66.9% (285名)、57.5% (245名)が指摘していた。ただし、“個々の患者さんの遺伝子と副作用の関係をフィードバックしてくれないと協力を得にくい”という点を指摘した回答者は、38.3% (163名)であり、患者さんへの結果のフィードバックが、患者さんからの協力を得るために必要だと考えている医療関係者はそれほど多くはないことが示された。

協力にあたっての医療関係者側の時間的な制約についても過半数から指摘されていた。“医薬品投与量や副作用診断情報などの診療情報提供のための時間を作り出せない”、または“患者さんからの理解を得る時間を作り出せない”という点を、それぞれ 57.5% (245名)、53.1% (226名)が指摘していた。

一方で、薬物治療時及び副作用経験時に、患者さんに生体試料提供について説明して同意を得ることの困難さを指摘した回答者はそれぞれ 40.6% (173名)、25.4% (108名)と多くはなかった。説明して同意を得ることそのものについては、医療関係者の視点としては、他の課題に比較した場合には、相対的な困難さとしての認識は低いようであった。その他自由回答としては、院内の研究体制の充実に関するものとして、“倫理委員会の体制整備、患者さんへ説明するコーディネーター整備、研究をサポートしてくれるスタッフの整備”が指摘されていた。また副作用と遺伝子の関連に関する研究に関して、“研究のために必要な生体試料と診療情報とし

てどの程度のものが必要となるのか”、“研究の戦略性(特定の医薬品と特定の疾患に限定した研究であれば意義があるが、不特定の広く薄くの研究ではうまくいかないのではないか、診療情報収集の統一性等)”が指摘されていた。そのほか、患者さんへの説明に関連するものとして、“具体的な研究計画”、“患者への補償や法的根拠”、“研究の意義(副作用の発現が遺伝子でどのくらい説明できるのか等)”、“生体試料と診療情報管理体制の明確化(いつまでどこでどのように)”が指摘されていた。そのほか、遺伝子情報解析によって副作用のメカニズムが複雑多岐にわたり、かえって混乱をきたすのではないかと、テーラーメイド医療が安易に実施できるとは考えられないという意見もあった。

#### D. 考察

本調査は、我が国で副作用症例の生体試料バイオバンクを構築するために不可欠な、生体試料提供についての課題を、病院関係者の視点から明らかにすることを目的とした調査である。

対象者は、国公立病院の病院長として、943施設を対象に調査を行い、426施設から回答を得たものである。

副作用と遺伝子の関係解明についてのファーマコゲノミクス研究及びそのための生体試料バンクに対する考え方としては、それぞれ8割以上及び7割以上から好意的な考え方が示されていた。これは、本研究班の別分担研究報告書「医薬品の副作用と遺伝子の関係解明のためのファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンクに関する意識調査～病院関係者の意識～一般消費者及び患者の意識～」で報告した一般消費者および患者を対象とした意識調査結果とほぼ同様であった。“個人情報の適切な管理”、つづいて“研究結果の使われ方”、“自分の遺伝子情報が研究に使われること”、“自分

者を対象とした意識調査結果とほぼ同様であり、このような研究や生体試料バンクについての好意的な意識は共通であると考えられた。しかし、一方で、“どちらともいえない”または“わからない”という考え方も1～2割程度の回答者から示されていた。理由としては本調査では掘り下げていないが、専門職である医療関係者の意識であるため、ファーマコゲノミクス研究や生体試料バンクについて概念が良くわからないという可能性よりも、遺伝子と副作用の関係がわかることそのものが患者さんにとってのメリットになりうるのか、あるいは生体試料バンクそのものが研究に役立つのかという観点からの回答の可能性が推察される。実際、本調査の中で、患者さんからの生体試料を提供いただくにあたって困難となりそうなことの自由回答の中に、“遺伝子情報解析によって副作用のメカニズムが複雑多岐にわたり、かえって混乱をきたすのではないかと、テーラーメイド医療が安易に実施できるとは考えられない”という点が指摘されているように、副作用に関連する遺伝子が判明すること、そのことが、端的に適切な医療に貢献するとは考えられないということも含まれていると考えられる。

生体試料提供にあたって、患者さんの立場で不安に思われることについても、本研究班の別分担研究報告書「医薬品の副作用と遺伝子の関係解明のためのファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンクに関する意識調査～病院関係者の意識～一般消費者及び患者の意識～」で報告した一般消費者および患者を対象とした意識調査結果とほぼ同様であった。“個人情報の適切な管理”、つづいて“研究結果の使われ方”、“自分の遺伝子情報が研究に使われること”、“自分



の遺伝子と副作用の関係が明らかになること”などが指摘されていた。ただし、“自分の遺伝子情報が研究に使われること”については、本調査の病院関係者の約半数(48.4%)が指摘しており、一般消費者や患者での認識(25.7%:一般消費者, 21.3%:患者)よりも、指摘する者の割合が高かった。自由回答でも、“他の研究にも使われるのではないかという不安”という点が複数指摘されており、実際に日々診療に携わり患者さんの不安に接している病院関係者の意見として、診療ではなく研究のための生体試料提供に対して現実的な困難が発生する可能性が示唆されていると考えられた。

生体試料提供への協力については、薬物治療時よりも副作用経験時において、協力しても良いと考える回答者が多かった(46.5%→61.5%)。薬物治療時では、“協力してもよい”及び“どちらともいえない”と答えた回答者の割合がほぼ同じであったのは、研究協力に伴う負担の問題ではないかと推察される。重篤な副作用の発現はまれなことであるが、薬物治療は日々おこなわれていることである。この場合には、本調査の生体試料提供の際に困難となりそうなことでも指摘されているような、院内研究に関する課題、すなわち、生体試料と診療情報の記録、患者さんへの説明、院内の研究体制の整備などの課題が伴うことであろう。また、特定の医薬品と副作用に焦点を絞らず、生体試料バンクという広く浅い目的のまま、生体試料提供に協力することになると、それに伴う負担を想定すると、やはり態度を保留してしまう可能性も示唆されていると考えられる。

実際に、生体試料提供に際して困難となりそうなこととしては、時間的な制約も含めて

院内研究体制に関することが指摘されているとともに、研究の戦略性として、特定の医薬品と特定の疾患に限定した研究であれば意義があるが、不特定の広く薄くの研究ではうまくいかないのではないかという点も指摘されていた。このような研究のために、院内の研究体制整備はもちろん不可欠である。さらに加えて、日々の診療に携わる医療関係者の協力を得るためには、まず初期段階としては、広く浅く生体試料を集めるのではなく、特定の医薬品と副作用に焦点を絞って研究を進め、一定の成果を世の中に出しつつ理解を得ていくという方向性が必要であると考えられる。この初期段階では、本調査の中で同時に指摘されている、患者情報や生体試料の管理体制、結果のフィードバックとサポート体制などの課題について、医療関係者や患者、一般消費者を巻き込んでの政府主導の議論を行い、世の中のコンセンサスづくりを進めていくことが不可欠であろう。これらの課題について世論の理解を得た上で、生体試料バンクシステムの構築に向けた取り組みが開始されるべきであろう。

## E. 結論

副作用と遺伝子の解明のためのファーマコゲノミクス研究及び生体試料バンク、生体試料提供に向けて、病院関係者からのある程度の好意的な態度が得られていることが明らかとなった。

しかし、一方、このような研究及び生体試料提供に向けての課題も数多く明らかとなった。個人情報適切な管理、目的外利用の禁止、研究結果の使われ方などはもちろんのこと、医療関係者の研究実施体制の整備と、研究目的の絞り込みと具体化である。このよ



うな課題の解決に向けては、医療関係者や生体試料提供者となりうる一般消費者及び患者を巻き込んだ上での政府主導の十分な議論が必要である。これらの課題について世論の理解を得た上で、生体試料バンクシステムの構築に向けたとりくみが開始されるべきであろう。

F. 健康危険情報

なし

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

薬の副作用と遺伝子に関する意識調査～病院関係者の意識～結果集計

		n	%
性別			
	男性	411	96.5
	女性	14	3.3
	無回答	1	0.2
年代			
	20代	0	0.0
	30代	5	1.2
	40代	34	8.0
	50代	205	48.1
	60代	176	41.3
	70代以上	4	0.9
	無回答	2	0.5
施設の種類の種類			
	国立病院・医療センター (国立病院機構を含む)	67	15.7
	公立病院 (都道府県市町村立)	309	72.5
	私立病院	16	3.8
	大学病院	21	4.9
	その他	8	1.9
	無回答	5	1.2

表 1-1 : 回答者の属性

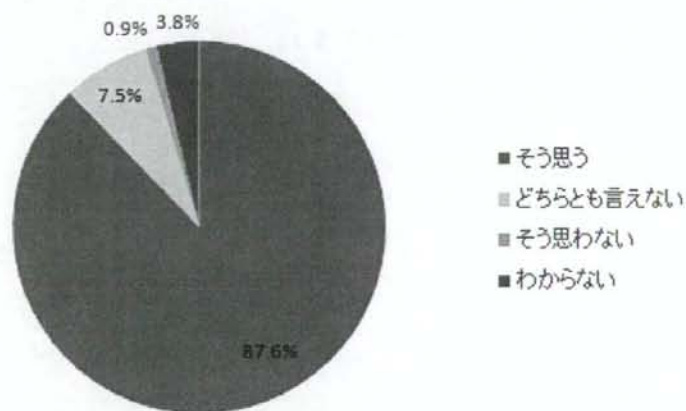


図 1-1: Q1 医薬品の副作用に関連する遺伝子が明らかになれば、より安全にお薬を使うことができ、病気の治療に役立つと思いますか？