

平成19年度ELSI委員会活動報告書

平成20年3月

「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」

ELSI委員会

目 次

I 活動内容の報告.....	2
1 平成19年度の活動の概要.....	2
2 ELSI委員会委員名簿.....	2
3 ELSI委員会およびワーキング・グループの開催状況.....	2
4 活動項目と実績.....	4
II 活動結果.....	6
別添資料1 ELSI委員会委員名簿.....	7
別添資料2 協力医療機関等への訪問調査.....	8
別添資料3 ICにおける説明内容（特にパンフレットの内容）について.....	14
別添資料4 公開シンポジウムにおけるアンケート調査.....	17
別添資料5 プロジェクトリーダーからの諮問への回答.....	35

文部科学省リーディングプロジェクト「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」E L S I 委員会の、平成19年度における活動内容について、以下の【I 活動内容の報告】のとおり報告する。

【I 活動内容の報告】

1. 平成19年度の活動の概要

平成18年度に引き続き、大規模なヒトゲノム・遺伝子解析研究のプロジェクトである「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」（以下、「プロジェクト」とする。）において、E L S I（倫理的・法的・社会的問題）の観点からその実施のあり方について、十分検討できるよう活動を行った。平成19年度は、プロジェクトに関する情報の収集に加え、得られた情報等をもとに、より詳細な検討活動を行った。

なお、本年度は、プロジェクトの最終年度となるため、E L S I 委員会で取り上げる事項を先行的に検討し、委員会での議論内容をフォローアップするために、E L S I 委員会委員からなるワーキング・グループを随時開催した。

2. E L S I 委員会委員名簿

別添資料1を参照。

3. E L S I 委員会およびワーキング・グループの開催状況

（○：E L S I 委員会 ◇：ワーキング・グループ）

○第31回E L S I 委員会（平成19年4月24日開催）

平成18年度の活動実績の確認、平成19年度のE L S I 委員会の活動計画の検討

○第32回E L S I 委員会（平成19年5月22日開催）

平成18年度E L S I 委員会活動報告書の検討、平成19年度のE L S I 委員会の活動スケジュールの確認

○第33回E L S I 委員会（平成19年6月26日開催）

平成18年度E L S I 委員会活動報告書の最終とりまとめ、協力医療機関への訪問調査の報告

- 第34回E L S I 委員会 （平成19年7月24日開催）
 - オーダーメイド医療実現化の推進研究戦略作業部会の報告、試料提供の際の権利に関する検討
 - ◇第1回ワーキング・グループ開催 （平成19年8月15日開催）
- 第35回E L S I 委員会 （平成19年8月28日開催）
 - 協力医療機関への訪問調査の報告、第1回ワーキング・グループの検討報告
 - ◇第2回ワーキング・グループ開催 （平成19年9月20日開催）
- 第36回E L S I 委員会 （平成19年9月25日開催）
 - 協力医療機関への訪問調査の報告、推進委員会の報告、MC研修会参加報告、第2回ワーキング・グループの検討報告
 - ◇第3回ワーキング・グループ開催 （平成19年10月27日開催）
- 第37回E L S I 委員会 （平成19年10月31日開催）
 - 協力医療機関への訪問調査の報告、第3回ワーキング・グループの検討報告
 - ◇第4回ワーキング・グループ開催 （平成19年11月16日開催）
- 第38回E L S I 委員会 （平成19年11月27日開催）
 - 第4回ワーキング・グループの検討報告、E L S I 委員会への諮問に関する検討
 - ◇第5回ワーキング・グループ開催 （平成19年12月14日開催）
- 第39回E L S I 委員会 （平成19年12月25日開催）
 - 協力医療機関への訪問調査の報告、協力研究機関への訪問調査の報告、第5回ワーキング・グループの検討報告
 - ◇第6回ワーキング・グループ開催 （平成19年1月15日開催）
- 第40回E L S I 委員会 （平成20年1月22日開催）
 - MC及び研究対象者へのアンケート調査の報告、第6回ワーキング・グループの検討報告
 - ◇第7回ワーキング・グループ開催 （平成20年2月20日開催）
- 第41回E L S I 委員会 （平成20年2月26日開催 予定）
 - 平成19年度E L S I 委員会活動報告書（案）の検討、第7回ワーキング・グループの検討報告、E L S I 委員会への諮問に関する検討
 - ◇第8回ワーキング・グループ開催 （平成20年3月12日開催）
- 第42回E L S I 委員会 （平成20年3月18日開催）
 - 平成19年度E L S I 委員会活動報告書およびこれまでの活動の確認

4. 活動項目と実績

(1) 協力医療機関への訪問調査の実施

推進委員会の協力を得て、以下のとおり実施した。これまでの訪問調査と併せ、全ての協力医療機関に訪問できた。

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成19年 4月10日 (火)	関西 (1 医療施設)	丸山、田村
平成19年 5月17日 (木)	九州 (〃)	丸山、吉村
平成19年 5月18日 (金)	九州 (〃)	田村、吉村
平成19年 5月28日 (月)	関東 (〃)	加藤、栗山
平成19年 6月15日 (金)	九州 (〃)	加藤、森崎
平成19年 7月31日 (火)	関西 (〃)	丸山、森崎
平成19年 8月 7日 (火)	九州 (〃)	森崎、吉村
平成19年 8月 8日 (水)	九州 (〃)	森崎、吉村
平成19年 9月11日 (火)	北海道 (〃)	丸山、吉村
平成19年 9月26日 (水)	九州 (〃)	森崎、吉村
平成19年10月16日 (火)	九州 (〃)	丸山、阿部
平成19年10月25日 (木)	九州 (〃)	丸山、田村
平成19年11月29日 (水)	九州 (〃)	丸山、森崎
平成19年12月 4日 (火)	関東 (〃)	上村、田村
平成19年12月11日 (火)	関東 (〃)	丸山、栗山

(敬称略)

(2) プロジェクトにおけるインフォームド・コンセントの内容についての確認

上記(1)の協力医療機関への訪問調査実施時に、訪問した委員が患者役となってインフォームド・コンセント(IC)のロールプレイ等を実施し、プロジェクトにおけるICの内容について確認した。(詳細は別添資料2を参照) また、ICにおける説明内容について、特にIC時に使用されるパンフレットの内容について、プロジェクトから患者を含む一般の人々への情報提供という観点から検討を行い課題を整理した。(詳細は別添資料3を参照)

(3) 協力研究機関への訪問調査の実施

研究現場におけるプロジェクトの実施状況を把握するために、理化学研究所遺伝子多型研究センターを訪問し、研究の現状を確認するとともに、プロジェクトでのDNA試料等

の取り扱いおよび実際の解析状況（SNPタイピング）について視察した。

訪 問 日	訪 問 委 員	場 所
平成19年12月 7日（金）	上村、田村、森崎	理化学研究所遺伝子 多型研究センター

（敬称略）

（4）MC講習会、MC研修会への参加

適正なIC取得のあり方を検討し、講習内容の確認及びその講習内容が実際の説明に適正に生かされているかについて、委員がMC講習会に参加し、確認した。また、臨床情報入力の変更に係るMC研修会についても参加し、変更内容の確認をした。（※ MC：メディカル・コーディネーターの略）

参 加 日	参 加 委 員	場 所
平成19年 9月 8日（土）	丸山（MC研修会）	東京大学医科学研究所
平成19年10月27日（土）	丸山（MC講習会）	〃

（敬称略）

（5）公開シンポジウム「オーダーメイド医療を考える」・アンケート調査の実施

オーダーメイド医療研究に対する一般意識を把握し、今後のELSI検討に供するため、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会が主催する公開シンポジウムの参加者を対象としたアンケート調査を実施した。（詳細は、別添資料4を参照）

兵庫県にて開催された公開シンポジウムにおいて実施（平成19年11月29日（木））

（6）プロジェクトリーダーからの諮問への回答

平成19年11月16日付のオーダーメイド医療実現化プロジェクト プロジェクトリーダーからELSI委員会委員長宛にいただいた「来年度以降のバンク事業の継続に伴って、倫理的法的社会的観点から議論しておくべき事項」、「オーダーメイド医療が実現した際に、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論すべき事項」に関する諮問について、ELSI委員会およびワーキング・グループにおいて検討し、平成20年3月15日に回答した。（詳細は、別添資料5を参照）

【Ⅱ 活動結果】

平成19年度においても、E L S I 委員会が確認した範囲内において、「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」は、E L S I の観点から概ね適正に推進されていたと判断する。

1. ELSI委員会委員名簿

(委員名)	(所 属)
阿部 隆徳	阿部隆徳国際法律特許事務所 弁護士（日本国及び米国ニューヨーク州）、弁理士（日本国）
上村 一仁	全国腎臓病協議会 会員
加藤 浩	特許庁特許審査第三部 上席審査官
栗山 真理子	特定非営利活動法人 アレルギー児を支える全国ネット アラジーポット 専務理事
田村 智英子	お茶の水女子大学 大学院 人間文化創成科学研究科 特設遺伝カウンセリングコース 准教授
◎丸山 英二	神戸大学 大学院 法学研究科 教授
森崎 隆幸	国立循環器病センター研究所 バイオサイエンス部 部長
横野 恵	早稲田大学 社会科学総合学院 専任講師
吉村 英子	跡見学園女子大学 マネジメント学部 教授

◎：委員長

平成20年3月18日現在（五十音順 敬称略）

2. 協力医療機関への訪問調査

【目的】

プロジェクトの推進にあたっては、各協力医療機関におけるインフォームド・コンセント（IC）取得や試料収集及びデータ管理において、プロジェクトの計画が適正に実施されるとともに、試料提供者となる患者の権利の尊重と個人情報の保護が確保されなければならない。

ELSI委員会では平成18年度に引き続き、プロジェクトの推進とは独立した立場より、ELSIの観点からプロジェクトが適正に実施されていることを確認するとともに、協力医療機関の現場での共通意識を得ることを目的として、協力医療機関への訪問調査を実施した。

【訪問先及び訪問者】

平成19年度においては、各協力医療機関に属する医療施設のうち、これまでに未訪問の医療施設に対し、調査を行った。

訪 問 日	訪 問 場 所	訪 問 委 員
平成19年 4月10日（火）	関西（1医療施設）	丸山、田村
平成19年 5月17日（木）	九州（〃）	丸山、吉村
平成19年 5月18日（金）	九州（〃）	田村、吉村
平成19年 5月28日（月）	関東（〃）	加藤、栗山
平成19年 6月15日（金）	九州（〃）	加藤、森崎
平成19年 7月31日（火）	関西（〃）	丸山、森崎
平成19年 8月 7日（火）	九州（〃）	森崎、吉村
平成19年 8月 8日（水）	九州（〃）	森崎、吉村
平成19年 9月11日（火）	北海道（〃）	丸山、吉村
平成19年 9月26日（水）	九州（〃）	森崎、吉村
平成19年10月16日（火）	九州（〃）	丸山、阿部
平成19年10月25日（木）	九州（〃）	丸山、田村
平成19年11月29日（水）	九州（〃）	丸山、森崎
平成19年12月 4日（火）	関東（〃）	上村、田村
平成19年12月11日（火）	関東（〃）	丸山、栗山

※訪問者は、訪問先の医療施設と守秘義務契約を結んだ上で、訪問調査を実施した。（敬称略）

【調査項目】

1. 病院内の環境等
2. メディカルコーディネーター（MC）の人員
3. 説明から同意までのロールプレイ
4. IC取得件数・取得率等
5. ICに関する内容
6. 血液採取から検体引渡しまでの流れ
7. 情報セキュリティ
8. その他の業務（臨床情報入力等）に関する確認
9. MC・医療機関スタッフとの意見交換で出された意見など

【調査の流れ】

1. ELSI委員による訪問の趣旨説明
2. 現場視察及び個人情報保護の対応
3. MCによるIC取得までの説明に係るロールプレイ
4. MC・医療機関スタッフとの質疑応答・意見交換

【調査結果】

（以下、平成16・17・18年度調査結果にみられなかった事項を委員作成資料より抽出・整理した。なお、見出し番号は、上記の【調査項目】に対応している。）

1. 病院内の環境等
 - ① IC室として特設のない病院では、その日、空いている診察室をIC用の部屋として使用していた。
 - ② プロジェクト作成のポスター掲示はあるものの、ELSI委員会による訪問調査に向けた「急ごしらえ」の印象のぬぐえない病院があった。
 - ③ ICを実施する部屋はあるものの、セキュリティ確保のためとして、プロジェクト関係の名称を部屋に付けていない（看板プレートのない）病院があった。

2. メディカルコーディネーター（MC）の人員

- ①プロジェクト参画当初は、MCも多かったが、現在は異動や退職によってMCが少なくなり、新規リクルートができず、追跡のみとなっている病院があった。
- ②MCは数名いるが、院内の体制上、MC業務を単身でこなしている場合、まとまった休暇が取れない状況にあるとする病院があった。

3. 説明から同意までのロールプレイ

- ①電子カルテを採用している病院の中には、カルテ上にプロジェクト管理用のセルを設け、独自の識別方法でICの進捗状況を管理している病院があった。
- ②患者本人の病歴や家族歴聴取時に各種疾患リストを用いるが、MCの中には医学的知識が若干乏しく、その疾患がどの分類にはいるかあまり考えないまま流している例があった。
- ③プロジェクトの継続期間に関する質問があるとする病院があった。
- ④パンフ説明・同意後に行われる疾患毎の臨床情報、生活習慣等の聞き取り（病院により「アンケート」「インタビュー」「調査系の質問」等の表現がなされていた）の中で、病歴について2親等以内の家族歴を聞き取る場所があるが、遺伝学的には不適切な表現ではないかと思われる。また、生活習慣の聞き取り票の中の「体操」と「スポーツ」の区別が分かりにくいようにも思われた。

4. IC取得件数・取得率等

- ①追跡調査に関しては、その重要性を認識するもののMCは兼務も多く、実態としてなかなか進まない状況にあるとする病院があった。
- ②離島では患者数も限られることから、新規リクルートは困難な状況に至っている病院があった。
- ③いわゆる紹介率の高い病院では、再来率が低くなる傾向があり、追跡調査を困難にしているように思われた。

5. ICに関する内容

<MCの印象等>

- ①ICは、概ねMC・患者の一対一だが、夫婦同伴の場合は一緒に聞いてもらうように勧

めている病院があった。

- ②「人のためになるなら」として（必ずしも内容の理解が不十分でも）同意する患者も少なくないように感じるとする病院があった（もっとも、「説明は全て行わなければなりません」と説明はしている、とのことであった）。

<工夫した点等>

- 元々、薬剤部が作成していた患者拾い上げのプログラムを電子カルテ導入時に組み入れ、効率アップを図った病院があった。

<困っていること等>

- ①パンフレットの説明に際し、オーダーメイド医療の説明からゲノムの説明への流れが良くないのではないかとの意見がMCからあった。
- ②認知症の患者の場合、本人には説明するが理解を得るのが難しく、家族ともなかなか会う機会がないため、ICは困難であるとする病院があった。

<2, 3年目の方々への連絡方法等>

- プロジェクトから支給される「桜シール」以外に独自のマーク（シール）を使って患者を区管理している病院があった。他方、「桜シール」は用いずに病院独自のマークで対応しているところもあった。

6. 血液採取から検体引渡しまでの流れ

- 血清の検査会社への引き渡しは、96本/ラックの状態で行うこととされており、幾つかの病院では、本数が満たされないために、かなり長期間フリーザーに保管されているままとまっているところがあった。

7. 情報セキュリティ

- ①署名済の同意書は、ファイルする際、開く側を紐で綴じ、すぐには見えないように保管している病院があった。
- ②MC室（ほかに「ゲノム室」等の表現があった）は、いずれも施錠される部屋になっており、基本的にはMC及びデータ入力等のための派遣社員のみ入室可能としていた。

なお、幾つかの病院では、部屋の清掃もMCが行っているなど徹底した管理がなされていた。

8. その他の業務（臨床情報入力等）に関する確認

- ①臨床データは、カルテから調査票に転記した後、PC入力される。カルテから調査票への転記ミスはチェックするものの、転記後の調査票からのPC入力のミスまではチェックしていないという病院があった。
- ②臨床データがなければ、入力必須項目（調査票上朱字）であっても入力はしていないとする病院があった。
- ③追跡、血液検体、調査票の「ひも付け」ができていない（所属不明の検体調査票があった）ことが分かった病院があった。

9. MC・医療機関スタッフとの意見交換で出された意見など

- ①新たに着任された医師には、IC時に使用するビデオを見てもらうなどのオリエンテーションを行っている。
- ②MCから病院に対して、MC業務に関する評価が不十分であり、きちんとした評価を望む。
- ③プロジェクトに対するモチベーションの維持・高揚のために、結果が出やすい部分と難しい部分の両者について、どのように還元されるのか、あるいはどのような還元ができるのかについても知らせて欲しい。
- ④（離島では）送迎バスサービスで患者（とくに高齢者）が来院するため、受付が一時的に混み合う。MCは受付に積まれたカルテをその時にチェックする必要があり、多忙となる。
- ⑤MC資格を持たない事務職員が「ゲノム室（MC室）」に専任で常勤しており、MCの勤務、データの管理を行う。またMC以外のコメディカルスタッフがプロジェクトの内容を理解し、対象患者の抽出や血液処理等を行い、MCだけの業務にはしていない。
- ⑥対象者は年配者が多いため、MCによるパンフ説明が分からない人がある。簡単な（違うバージョンの）説明パンフがあると良い。
- ⑦臨床試験の時には、症例エントリーや臨床情報の収集開始後に診断基準の摺り合わせや臨床データのとり方の協議があるなど、現場と本部のやりとりがあり、データを受け取

った本部からのフィードバックや指示が現場に寄せられるものであるが、そうしたことがなかった。もっとフィードバックや調整があるべきではなかったか。

以 上

3. ICにおける説明内容（特にパンフレットの内容）について

ICにおける説明、特にパンフレット（最終の5.2版を対象にした）の内容について、ELSIの観点から改善の余地があり得るとして委員から指摘された事項について以下列挙する。今後、同様のプロジェクトを実施する際、参考にしていただく趣旨で、細目にわたるものも含めて掲げている。

(1) 患者等に対してわかりにくく不親切と思われる点

- ・パンフレットの文字が小さいところが多い。高齢者などには読みにくい。
- ・3ページ目のゲノムの説明ページは、MCも説明に苦慮しているところである。染色体は必要か（字も小さい）、染色体、ゲノム、DNAの関係もわかりにくい。
- ・4ページのバラの絵の説明はわかりにくいし、字も小さい。

(2) 不正確な記述あるいは不要と思われる点

- ・パンフレットのDNAの絵が左巻きである。
- ・3ページの遺伝子の数の推定値は、3～4万から2万数千種類に変わったが、変更されなかった。
- ・3ページのwhen、where、how muchの英語は不要ではないか。
- ・5ページの下半分は、副作用の頻度を考慮していない不正確な説明であり、MCのロールプレイにおいても、この遺伝子型（SNP）だから副作用が出る、出ない、といった不適切な説明がしばしば見られた。SNPと副作用との関連については、SNPによって副作用頻度に差があるかどうかを検討することになるが、その際には副作用自体の頻度を考慮する必要がある、「ある遺伝子型（たとえばG型）が副作用を起こしやすいとわかる」との表現は適切ではない。

例を挙げて具体的に説明すると、パンフレットでは副作用を起こした患者と起こさなかった患者の人数をいずれも100人としており、副作用の頻度を50%と仮定しているように見える。しかし、実際には副作用の頻度はもっと低いことが多い。たとえば副作用の頻度が5%であれば、同じ薬を使った人々の集団200人中には、副作用を起こした人10人に対し副作用を起こさなかった人が190人いることになる。そこにパンフレットの説明のSNP頻度を当てはめると、副作用ありの人のうちG型が8人、C型が2

人、副作用なしの人の中ではG型が38人、C型が152人となり、200人中46人存在するG型の人のうち8割以上には副作用がないことになる。

- ・ 6 ページ、採血なのに注射筒を押す方向の絵になっている。
- ・ 8 ページの「ご協力しなくとも」は、「ご協力いただかなくても」などと表記すべきである。
- ・ 8 ページの「自由意志」の「意志」は、「意思」のほうが適切ではないかという意見があった。
- ・ 9 ページの「発見」は「発明」とするのが法律上正しい。
- ・ 9 ページの不利益の可能性という項目の記載内容が題目と必ずしも一致していない。
- ・ 13 ページの代諾と代筆の整理が不十分である。表の2段目のカテゴリーは「代諾」ではなく「代筆」とすべきではないか。

(3) 患者等への説明の仕方として課題と思われる点

- ・パンフレットの表記の中に、同意の方向に誘導しているように思われる箇所がある。正直に事実を伝えて理解していただいた人にも協力していただくという形になっていない。たとえば、「21世紀の医療には副作用はない」というのは言い過ぎである。
- ・ 2 ページ目の20世紀と21世紀の医療の対比は誇張しすぎである。20世紀の医療の副作用の出た患者の顔色が悪すぎる、子どもがおもちゃを落として泣いているのも脅かしすぎである。
- ・ 4 ページにあるような「よりきめ細かに把握して」というのは価値判断を含んだ情緒表現であり、研究の説明としては不適切（誘導的）ではないか。
- ・ 4 ページの下半分の説明は、遺伝子決定論的に偏って受け取られる懸念がある。

(4) その他、課題が残ると思われる点

- ・パンフレットが、バンク事業の説明というよりは、オーダーメイド医療の説明になっている。最初に、このプロジェクトは何であるか、この研究の目的は何であるか、ということを書くべきではないか。
- ・「ゲノム」という言葉でなく「DNA」あるいは「遺伝子 (DNA)」という表記で統一してもよかったのではないか。説明文書の後ろの部分ではほとんどの箇所で、「遺伝子を調べる」としており、ゲノムという言葉が出てこない。もっとも、ゲノムは全体、DNAは断片という違いに照らしてゲノムという言葉が必要であるとの意見もあった。
- ・ 5 ページまでの説明を受けると、このプロジェクトの目標は薬の副作用の個人差を探す

ことだけのように受け取られる懸念がある。

- ・ 6 ページ、「病気の情報を得るために、診療情報（カルテ）を拝見・・・」および下方の「（1年に1回ずつ血清と）診療情報の提供にご協力願います」という文章は最初のパンフレットにはなかった。変更した方向はよかったが、このような重要な変更のプロセスが不明瞭で、説明文書変更にもなう倫理審査も行われていないのは問題と思われる。
- ・ 研究の方法や個人情報の保護に関連する表記が散在している。MCの説明のしやすさ、患者の理解促進のために、まとめて記載することが必要と思われる。
- ・ 8 ページに「この研究の21世紀の医療への貢献」とあるが、これは、オーダーメイド医療が実現した場合に可能になることであって、この研究の貢献は、こうした医療を実現するための研究の基盤となる試料とデータのバンクを構築したことなのではないか。
- ・ 8 ページの最上部の囲みの「2. 患者さん自身に結果の報告はしません」は、権利のところ（9 ページ）に書かれるべきことではないか。

以 上

4. 公開シンポジウムにおけるアンケート調査

【目的】

オーダーメイド医療研究に対する意識を把握し、E L S I 検討に供するため、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム参加者を対象としたアンケートによる意識調査を実施した。

【調査概要】

実施場所	兵庫県
実施日	平成19年11月29日(木)
対象者及び 回答数	シンポジウム参加者：219名 回答数：171件(78.1%)
実施方法	<ul style="list-style-type: none"> ・シンポジウム参加者へアンケート調査票を手渡し配布し、シンポジウム終了後に回収箱にて回収した。 ・アンケート調査は、「オーダーメイド医療を考える」シンポジウム実行委員会とE L S I 委員会の連名で実施した。

【調査項目】

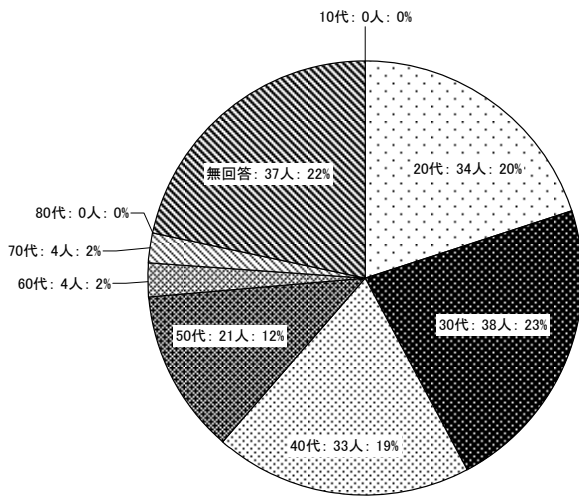
以下の10項目について、別添の調査票にて意識調査を行った。

(1) 参加の理由 (2) 満足度 (3) 内容の理解度及び不明点に関する自由記載 (4) 「オーダーメイド医療」という用語の認知度 (5) 参加後の「オーダーメイド医療」に対するイメージに関する自由記載 (6) 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(本プロジェクト)に対する認知度 (7) 参加後の本プロジェクトを含めた「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待度及び期待できる点、期待できない点に関する自由記載 (8) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安度及び不安点に関する自由記載 (9) 本プロジェクトに関する講演や情報提供のニーズに関する自由記載 (10) シンポジウムや本プロジェクトに関する自由記載 ・その他(年齢、性、立場)

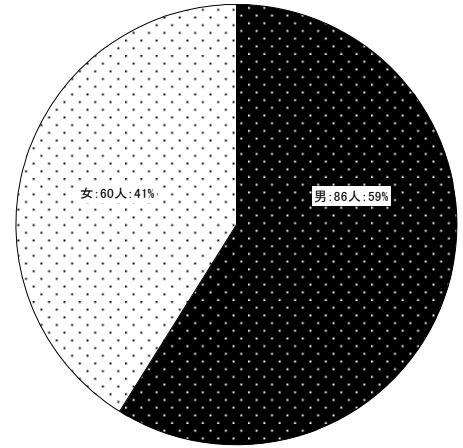
【調査結果概要】（S A：単一回答、M A：重複回答、F A：自由回答）

<回答者属性>

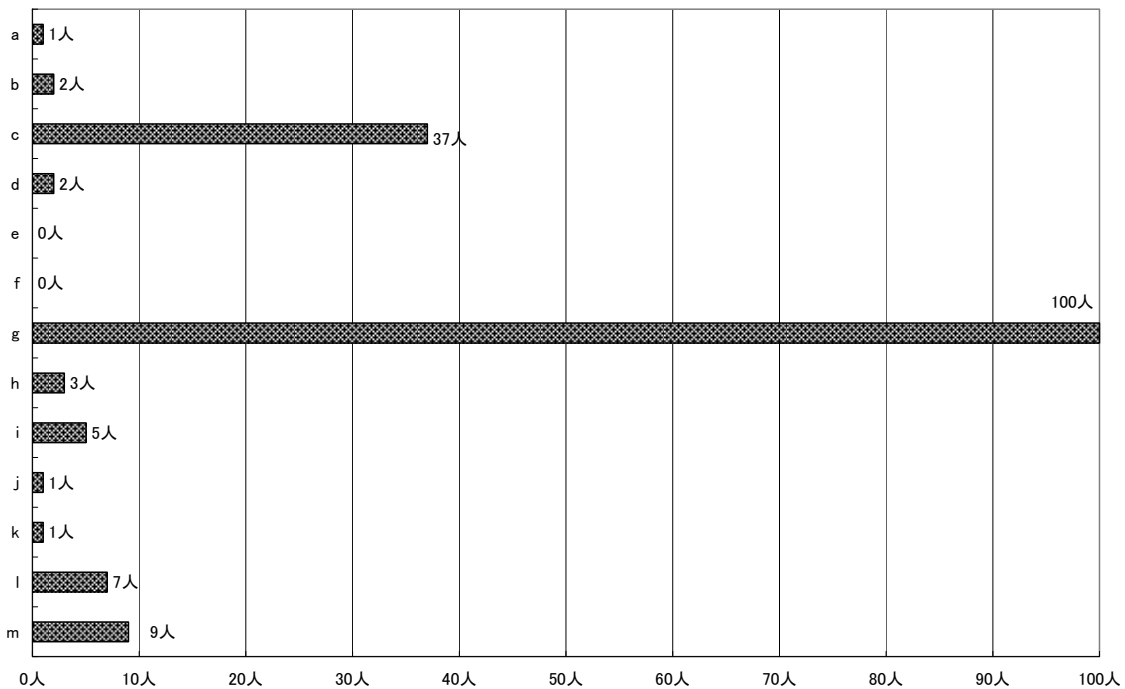
①年齢（有効回答数=171）



②性別 S A（有効回答数=146）



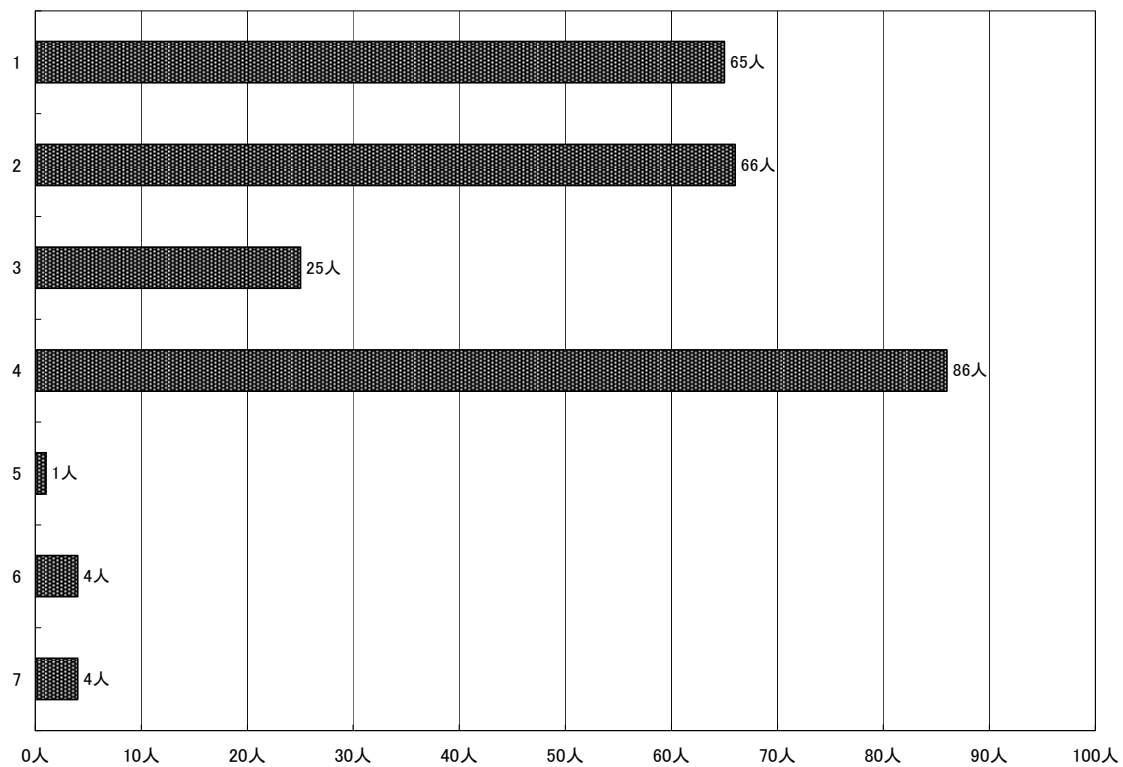
③立場 M A（有効回答数=168）



a：学生 b：パートタイム勤務 c：フルタイム勤務 d：自営業 e：家事専業 f：医師
 g：医師以外の医療職 h：特に職業なし i：本プロジェクトに関する疾患の患者
 j：本プロジェクトに関する疾患患者の家族 k：本プロジェクト関連分野の研究者
 l：本プロジェクト関係者 m：その他

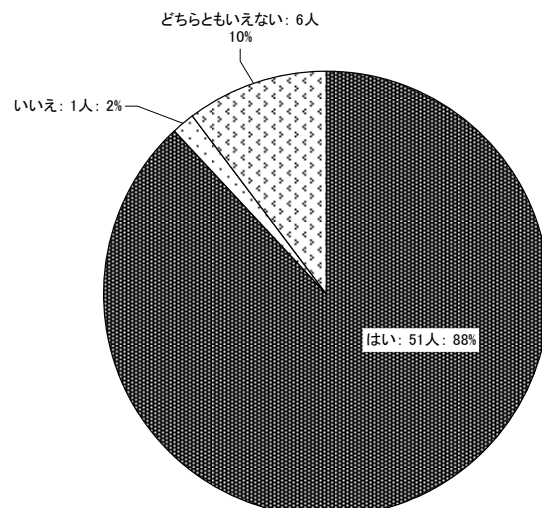
シンポ参加の理由 MA (有効回答数=251)

(1) - 1 シンポ参加の理由

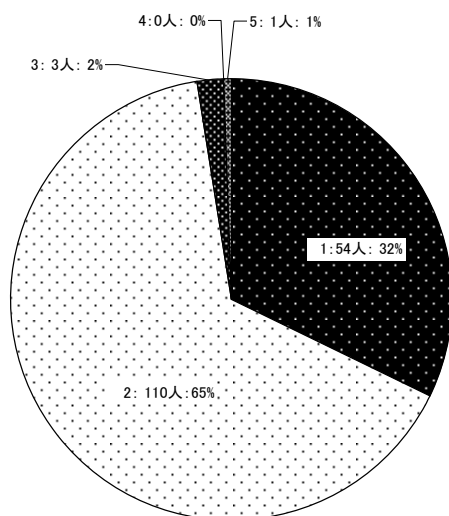


- 1 : 本プロジェクトの情報を得たかったから
- 2 : 「オーダーメイド医療」に興味があったから
- 3 : 講演者の話に興味があったから
- 4 : 職場や学校で、参加を勧められたから
- 5 : 友人や家族の付き添いのために参加した
- 6 : なんとなく
- 7 : その他

(1) - 2 必要な情報は得られたか (65人中58人回答)

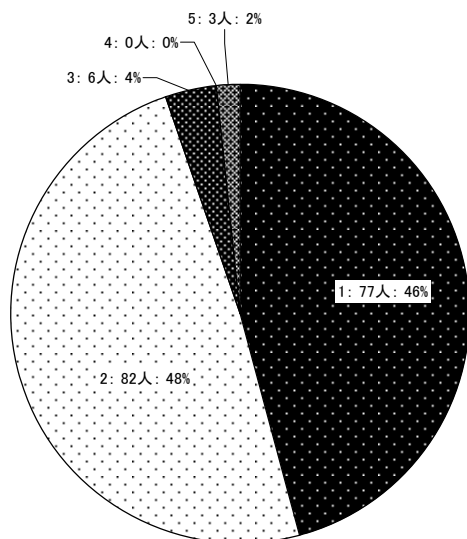


(2) 満足度 SA (有効回答数=168)



- 1 : 非常に満足
- 2 : まあ満足
- 3 : やや不満
- 4 : 非常に不満
- 5 : どちらともいえない

(3) 理解度 SA (有効回答数=168)



- 1 : とてもよくわかった
- 2 : まあまあよくわかった
- 3 : あまりよくわからなかった
- 4 : 全然わからなかった
- 5 : どちらともいえない

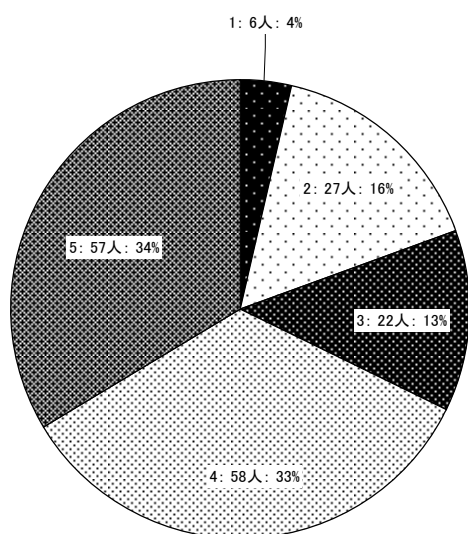
(3) : 理解できなかったこと FA (個人名は伏せ字で表記)

- ・ ○○さん、ちゃんとマイクを使って下さい。声が聞こえないです。
- ・ 全体の研究対象に対してどこまで解析が行われているのか。
- ・ もっと時間があつたら、もっと良くわかったかと思います。

- ・ 自分の DNA を解析したい。150 年以上寿命が延びるならば、DNA 治療を開発してほしい。
- ・ 短い時間だったので、どうしても説明が早かったこと。
- ・ ○○先生の膀胱癌、もっと症例を増やして解析してもらいたい。
- ・ 専門的な内容の知識が自分自身に乏しい為、わからないこともありました。

(4) 「オーダーメイド医療」という言葉の周知度 SA (有効回答数=170)

—シンポ申込以前からの周知度—



- 1 : 全然聞いたことがなかった
- 2 : 聞いたことがあったが、よく知らなかった
- 3 : なんとなく知っていた
- 4 : おおよそどういうものか知っていた
- 5 : よく知っていた

(5) 「オーダーメイド医療」の印象・感想 FA

- ・ 大変ありがたい医療であるが、今後より高齢化社会になるのかな。
- ・ 必要であり、もっと進めて行ってほしい。
- ・ 成果が少しずつ上がってきていることに希望をもった。
- ・ オーダーメイド医療は健康を守る為には、とても必要なプロジェクトだと思います。
- ・ 非常に興味を持ちました。オーダーメイド医療の実現が早くなることを期待しています。
- ・ 早く確立してもらいたい。
- ・ 有効な医療を提供できる。
- ・ cost performance はどうなのか？
- ・ より安全でより効率よし、よりローコストの CT の実現化。
- ・ 次世代の医療で今後は必要不可欠。
- ・ 解明が進み、他疾患等の疾病予防法に早く応用されればという強い願いを持ちました。

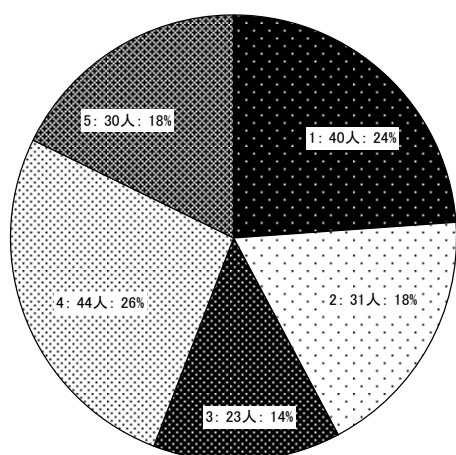
- ・ 無駄のない医療を実現できる。これからの日本には必要なものである。
- ・ 実現する医療。
- ・ 現実の人のためでなく後世の人達のための医療。
- ・ 期待しています。
- ・ 研究から実現できる医療へと移行しつつあると感じた。今後ゲル創薬も開発的になると感じた。
- ・ 副作用をなるべく発症させない医療。
- ・ 個々の体質に合った効率的な量を処方することができることで、副作用も減っていくのではないか。
- ・ 未来の医療、予防医学。
- ・ ALS 等もう治らないと思われるような疾患の治療に対して必ずこのプロジェクトは必要不可欠だ。必ず完成してほしい。
- ・ 解明出来ている疾病がまだまだ少ない状況で先はとても長い。でも、必要なプロジェクトだと思う。
- ・ 科学的根拠に基づいて早くたくさんの薬が開発され保険のきく治療が実現したら考えます。
- ・ 全人類の為のすばらしい研究だと思う。
- ・ 何か良いことをするのだと思っていましたが、本日は具体的な話を聞け、見られて良かったです。解りやすかった。
- ・ 薬の副作用を抑える為に早期に使うべき。
- ・ 副作用がなく、効果のある薬がわかると患者にとってよい医療ができるようになると思いました。
- ・ 期待のできる今後の医療だと思う。
- ・ 未来に関係するすばらしい研究だと思います。人の DNA がわかると最初から差別につながるかも？保険（生命）に入れないかも？確率の問題。
- ・ 技術が先行し、倫理的での検討は進んでいるのか不安になった。
- ・ 先が長いのか短いかわからないままのような気がします。
- ・ 今日の講演を聞かせていただいて、「オーダーメイド医療」はこれからの医療においてとても重要なものになっていくのではないかと感じました。
- ・ 今後実用化まで何年くらいかかるのか。

- ・ とても関心をもてました。私も病気になるかどうか、バイオバンクに登録させてほしいです。遺伝子診断をしてほしい。
- ・ 患者の身体に合った治療方針であり、また医療費の抑制においても多大なる期待がある。
- ・ 今後必要不可欠であり、国をあげて取り組むべきであると思う。
- ・ 明日からの仕事、患者さんにより強く訴えることに自信ができました。
- ・ まだまだ知らない多くの方々に伝えていくべきだと思います。未来の医療だと思います。一歩ずつ近づいていっているのではないのでしょうか。
- ・ 良いイメージをもちました。
- ・ 遺伝解析はとても小さな遺伝情報を膨大な量、研究していることがわかった。より早く、社会に発信してほしいと思う。正解かつ信頼性の高いオーダーメイド医療を望む。
- ・ オーダーメイド医療が進むことで、画期的な治療薬が開発されると思われる。
- ・ より良い医療の提供。
- ・ 未来の医療→現実の医療。
- ・ 未来の医療へ向けてすばらしい事だと思います。
- ・ 新しい医療がはじまる予感がしました。この医療がすべての患者に、必要とされる人にできるようにお願いします。
- ・ 将来の私達のヘルスケアに大きな期待が持てた。
- ・ 希望。
- ・ 今後の発展を期待します。
- ・ 一刻も早く、実際の現場で使えるようにしてもらいたいという気持ちと、協力させていただきたいと思いました。
- ・ 現実化にはまだまだ時間と労力費用がかかりそうで、難しさを感じた。
- ・ 未来の治療につながるものなので、良いものだと思います。
- ・ 奥が深いと思いました。
- ・ 開始よりどのように進められ、どうなってきたのかを丁寧に説明しようとしてくれるので信頼できる。
- ・ まだまだ先のことだと思っていたが、オーダーメイド医療実現が間近であることがわかった。
- ・ 具体的に研究が進んでいることがわかった。
- ・ 現状の投薬を変える為には絶対必要な取り組み。まだ実現には遠い。
- ・ あるべき医療の姿に一歩近づいた。

- ・ 患者毎に合った治療方針をつくり、最大限の治療効果を上げること。
- ・ 患者の負担を減らしたり、より効果のある医療を進められることのメリットを感じました。
- ・ 次世代を担う医療。
- ・ 欧州、アメリカに比べかなり遅れているというイメージ。
- ・ サンプルの数が必要。
- ・ これからの医療に必要なものだと思った。特にまだ治療法、治療薬のない疾患など。これからのプロジェクトが続いていく必要があると思った。
- ・ 臨床に接した実用的な情報を期待します。
- ・ ひとりひとりに合った医療であると思った。

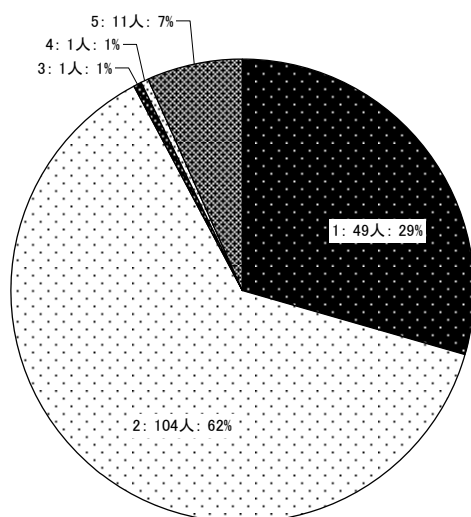
(6) 「オーダーメイド医療実現化プロジェクト」の周知度 SA (有効回答数=168)

—シンポ申込以前からの周知度—



- 1 : 全然聞いたことがなかった
- 2 : 名前は聞いたことがあったが、
どのような内容か知らなかった
- 3 : 名前も内容もなんとなくは知っていた
- 4 : おおよそどのようなものか理解していた
- 5 : よく理解していた

(7) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への期待の変化 SA (有効回答数=166)



- 1 : 思っていた通り、期待できると思った
- 2 : 思っていたよりも、期待できると思った
- 3 : 思っていたよりも、期待できないと思った
- 4 : 思っていた通り、あまり期待できないと思った
- 5 : どちらともいえない

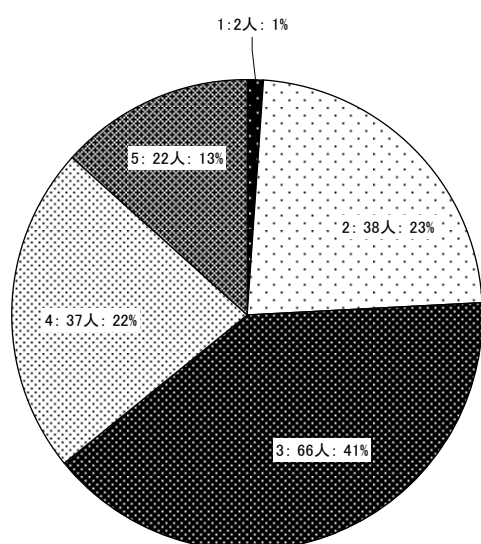
①期待されること F A

- ・ ほとんどの遺伝子解析が出来たとのこと、今後は国の協力が強まる。
- ・ 患者様に合った医薬を使い期待できると思います。
- ・ 副作用の軽減と治療効果のアップが期待（最適な治療）
- ・ 一定の割合で治療効果を上げることができるでしょう。
- ・ ムダな医療をしなくてすみ、医療費削減につながる。
- ・ 医療費削減の効果もあるので、必ず実現していくと思いました。
- ・ 薬剤の副作用回避と適正投与量。
- ・ 病気の治療、予防の中で飛躍的な改善が期待できる。
- ・ 医療現場で治療に対する不安がかなり減ると思った。とりあえずの医療から確信を持って行える医療に変わると思いました。
- ・ 新薬、診断票開発。
- ・ 個人情報の保護。
- ・ がん治療においては期待できる。
- ・ 難病に対する有効的な治療。
- ・ 遺伝子レベルでその人にあった薬の実現が可能なような気がする。
- ・ 個人個人に見合った治療が期待できると思った。
- ・ 研究者も設備も施設もお金ももっともっと増やすべきだと思う。ALS 患者の会の人の話のようにもっと広く世に問い、たった一人の為にも頑張ってもらいたい（国へも）
- ・ 遺伝暗号解析機器なるものが既にできており、投薬量が予測できると聞き、本当に「オーダーメイド」の報告に進んでいることがわかり強く期待できると感じました。
- ・ 癌などの病気がなくなる。
- ・ 既に具体的な成果が出つつあり、今後も成果が期待できる点。
- ・ 患者さん一人一人に合った医療を行うことで、もっと国民の生活の質が上がることを期待しています。
- ・ まだまだ実用化まで時間がかかると思っていたが、思ったより進んでいた。
- ・ バイオ研究者になりたいと思っていたのでよかったです。遺伝子検査で夫婦の結合、受精卵の DNA の予測ができるようになってほしい。
- ・ 誰でも人間ならオーダーメイド医療が受けられること。

- ・ 患者様個々のお薬がオーダーできるようになるのが期待できる。
- ・ 不必要な治療の減少、正しい薬の活用。
- ・ 一般化できる情報が多く出ると良いと思う。
- ・ 解明の進み方を聞き、現実のものと実感してきた。
- ・ オーダーメイド医療が除々に進んで、医療・現場に生かされつつあることがわかった。
- ・ 研究状況の報告が少しお話して頂いていた内容があったから。
- ・ 今まで完治できなかった病気が治る可能性がある。今までになかった新しい病気にもすぐに対応できる可能性があると思った。
- ・ まだサンプル数は少ない感じだが、少しずつ成果がでてきている様子が感じられ期待できる予感がする。
- ・ 個人毎が理想。
- ・ やはり個人、一人一人の患者さんに合った副作用のできる限り少ない薬を提供していけるように早くなってほしいと思います。
- ・ 研究のスピードが遅いこと、国の体制が不十分なことから、期待は薄いと思う。
- ・ 研究の進歩が確信できたから。
- ・ 医療で使っていけるのが近いことが期待できる。まだまだ知らない人の方が多いし、もっと国で広めていかないといけない。
- ・ 病気の人にとって有用な治療が可能となる。
- ・ 一般的に本プロジェクトの進捗があまり公開されていなかったもので、少し不安を持っていたが、癌だけでなくその他の疾患に関しても活潑な取り組みがなされているようであり、期待できます。期待しています。
- ・ 患者様の負担が減ることや、無駄な治療がなくなるところに期待できる。
- ・ 国家プロジェクトなのに、予算の都合で研究ができなくなるのであれば、今後中止ということがありうるのかどうか。
- ・ 副作用の患者をあらかじめ減らす予測が出来れば、今ある医療不信になにか光が見える可能性がある。
- ・ QOL 副作用を少なくする事。
- ・ 莫大な試料を解析することで、実際に統計を元にした効果も出ていると思えた。
- ・ 個々に合った医療を行う事で、無駄な治療を省く事が出来る。しかし、オーダーメイド医療をすべての人々が受ける事が出来るのか？（保険診療が可？）

- ・ 患者さんの苦痛・負担をより軽減する形で治療を行うことができると感じました。
- ・ DNA 解読がきちんとできれば、患者様にとって大きな幸せになると思いました。
- ・ 国の認可制度に時間がかかりそう。
- ・ 医療費、患者の苦しみ。
- ・ 研究には時間がかかるが、一步一步進んでいると感じた。
- ・ 抗ガン剤化学療法。体表面積だけではなく、遺伝子での治療ができる効果がなければ用量をあげるのでは副作用が多くなる。

(8) 「オーダーメイド医療」を目指す医学研究への不安 SA (有効回答数=165)



- 1 : 非常に不安である
- 2 : 少し不安である
- 3 :それほど不安ではない
- 4 : 全く不安ではない
- 5 : どちらともいえない

①心配点 FA

- ・ 個人情報の管理。
- ・ 企業、官の対応が非常に心配である。信用できない、いつも期待を裏切ってきた。
- ・ コストが高く医療費が高くなってしまふ。一般に使用ができる事が望ましいが。
- ・ 研究者にありがちですが、医学・生物学上の興味で終わることが無いのか、研究を実用化する際には一つの大きいハードルがありますが、それを越えることができるか。
- ・ 多くの解析を必要とするので、研究規模が小さいのではないか。
- ・ DNA の保存、クローンに利用されてないか、etc。
- ・ 成果の創出、研究の継続。
- ・ 本当に成果が出ているのか、あとどれぐらいで成果が出るのかが不安です。
- ・ 文科省からの交付金の使い方が不透明。

- ・ この治療こそ、完全な医療と乱暴に研究が進むことがあるかもしれないこと。
- ・ ゲノム解析が臨床の現場に活用された時、医療費はどれ程変化してくるのか。保険様式に変化を迫られるのではないか。
- ・ とても先が長い、時間がかかる、患者数が多い疾患から調べているのかな。
- ・ 結果がまだマスコミ(ニュース)に報道されていない。よい結果ができればもっとマスコミに取り上げられると感じ、一部分だけでなかなか進んでいないのかなあ？と感じる事もあります。
- ・ デメリットはあるの？複数の確認作業はしていると思います。
- ・ 遺伝情報の漏洩。
- ・ 結婚の時に(親からもらった)遺伝について関係する。
- ・ 技術のみ先行していないか。
- ・ 法整備、DNA 差別の問題。
- ・ 私も自分のデータを使って、研究者になりたいのですが、どうしたらいいのかわからない。
- ・ 倫理的な問題。
- ・ これからの時代必要なことだと思いますが、実際できるようになるか今後がみえない。
- ・ 遺伝情報が明らかになることで、差別などがおこる社会になり得るかもという不安。
- ・ 他の財団でもっているデータを集中管理して活用できることを期待します。
- ・ 人が管理するので、個人情報漏れる可能性は0%といえないと思う。
- ・ 個人情報。
- ・ 実現する日はいつなのか？日本がこのプロジェクトに対して、もっと力を入れるべきではないのか？
- ・ 国のサポート(研究費やオーダーメイド医療に対する認識)が十分でないことが不安。
- ・ 個人情報のセキュリティー。
- ・ もう少し自信を持って、熱意を示した方が良い。
- ・ 遺伝子という個人情報の管理、完璧ということはありません。
- ・ オーダーメイド医療が万人に平等に受けられるのか。
- ・ 希望がなくなってしまうこともありえるのではないか。
- ・ 研究費が膨大であること。予算に区切りがついた後の研究企画について。
- ・ まだ未知数があるのでは？
- ・ 進行状況が不透明であること。

(9) プロジェクトへのニーズ（講演、情報提供等）

シンポジウムにて

- ・ 医療従事者はもちろん一般の方々へのアプローチの場をたくさんもって欲しい。
- ・ 実際の患者様の良好になっていく流れを見せて頂きたい。
- ・ 現在のプロジェクトの進行状況等。
- ・ 現実的に身近な医療現場でこの医療を受けることができるか？（時期的なものです）
- ・ 今までの研究の中間報告。
- ・ 薬を使用して行う治療以外へのプロジェクトの応用法。
- ・ 現状で可。
- ・ 実用化の進捗状況を研究毎に聞いてみたい。
- ・ 研究の進捗状況、MC インフォームドコンセントにおけるの困難事例など。
- ・ 研究内容をもっと詳しく説明していただきたい。
- ・ マスコミ・ニュース（新聞・ニュース TV）
- ・ また開いてください。
- ・ 質問はできないのですか？
- ・ どうやってバイオバンクに登録するのか教えてほしい。
- ・ TVなどで一般の人にもわかりやすくすべき。
- ・ 特にないが、MC として参考になった。
- ・ 今回は ELSI の S の部分がメインでしたが、現在の日本の L (Legal) 法規制についての情報が聞きたい。
- ・ 進捗状況を今後も知りたい。
- ・ その研究内容の途中経過、成果をもっと開示し国民的合意を得るようにした方がいい。
- ・ 文科省の担当者の意見を聞きたい。
- ・ 結果の事例の発表。
- ・ 臨床現場における（治療における）事例報告。
- ・ 実際に今後の治療に役立つような確立した情報を得るまでの道のり。
- ・ 本プロジェクトの進捗状況を発表していただく機会をもっと増やしていただければと思います。
- ・ 現状や具体的な予想図を示してほしい。

- ・ HLA 型や SNP 型を各人があらかじめ調べるのが重要と認識する為の情報提供。
- ・ 遺伝子の相違は 1,000 万あると聞きましたが、その副作用等に関係ある DNA か全く関係ない DNA かはどうやって特定するのでしょうか。
- ・ 製薬企業の立場からの話。

シンポジウム以外の方法で

- ・ 報告（研究の結果）を関係病院にしてほしい。その結果病院より関係する人に伝えられることになる。
- ・ もっと新聞に出るとよい。
- ・ バイオバンク通信は、お年寄りには読みにくいと思います。
- ・ マスコミを多用する。
- ・ 疾患患者様肖像の講演。
- ・ ホームページ等。
- ・ テレビ等で啓蒙活動を行う事が必要なのではないか。
- ・ TV、医学雑誌で一般の方にも視聴してもらうべき。
- ・ 多くの具体的な疾患の提示。
- ・ 実際の患者改善を目で見える形で、啓発することも必要ではないかと思う。
- ・ テレビ
- ・ ゲノムのサンプルを提供した方へ会員制の情報提供のメルマガサービスなどあった方が、紙よりもいいと思う。
- ・ バイオバンク通信の No2 が出たが少し遅い気がする。半年に一度位は出してもらいたい。
- ・ マスコミ、TV での特集
- ・ オーダーメイド医療では一般に解らない。もっともっと成果を世の中の人をふりむかせて効果をアピールして。
- ・ TV 等マスコミをもっと利用すべき。
- ・ バイオバンク通信を見た事で、研究されてるんだと実感したので現場の MC にどんどん送ってほしい。
- ・ 今回いただいた様な通信があると良い。ゆっくり読めてよく理解できる。
- ・ メディア、教育機関、役所、病院を通して出版、フリーペーパー。
- ・ 進捗状況を知りたい。（ホームページ上でのタイムリーな更新）

- どのような結果が出ているのかデータとともに教えてほしい。
- メディアなどを通じて (TV の特集など)、たくさんの人々に知ってもらう必要があると感じます。
- マスコミにあまり取り上げられていない気がする。医療に関わる人以外にも関心が持てるようになんとか取り組みを！
- 一般の目につく新聞や、TV での情報提供があればよく理解できると思う。
- マスコミを利用
- 一般の病院にプロジェクトのパンフレットを配って欲しい (大学病院、公的機関)
- email での配信、書物、雑誌などでの発表。
- 研究費用の内訳、研究企画の詳細。

(10) シンポジウムや本プロジェクトへの意見、感想、質問等

- 患者家族〇〇さんの今までの思い、そしてこれからの思い・希望、心に響きました。患者本人、患者家族の声がもっと多くの人達にとどきます様に…。もっと多くの方が協力していきます様、がんばってください。
- 肺癌との関わり、データがあれば提示して下さい。
- バイオバンク通信の字の大きさのレイアウト、絵や図を多く使用する等もっと工夫が必要だと思います。さらに国家プロジェクト (文部科学省) だということをメディアを通じてでも国民に広く知ってもらうことが大事だと思います。
- 少資源な日本が最優先される産業にすべきです。世界をリードできる技術を保有する事を期待します。
- こういったプロジェクトが進んでいる実感が今までは乏しく、そういう意味でも今日のシンポジウム参加は、私自身の意識 UP に大いに役立ちました。
- このプロジェクトが一般に広まると、よくわからないまま一般の人が口にするようになると思います。年配の地域の医師がついていけないような気がします。一般の人に「限られた場所のみで受けることが可能とちゃんと伝えてほしいです。
- 駅に降り立った時点で何の案内表示もなく、又、都合上自家用車利用者に対する駐車場の案内もなく全く不親切な状況であった。わからないため駐車場の都合上、途中退席せざるを得なかった。内容はともかくとし、大変不愉快であった。又、満席になっている時点で申し込

みを締め切るべき。何の為に予約をしたのかわからない。何時間も立っている人は大変だと思った。

- ・ 研究の広報の意義が印象的でした。
- ・ もっと啓蒙活動を（世間に対して）
- ・ 過去に重大な副作用のために開発が中止となった薬物の再開発は可能か？ 研育施設は東大だけですか？ 他大学や企業は利用できる？（バイオバンク）
- ・ 保存された検体は国内の様々な研究所が利用できるとのことでしたが、利用する際に必要な手続き、規定等がありましたら、公示していただければ参考になります。保存した検体は（血清・DNA などどのような方法で保存されているのでしょうか）
- ・ 細胞周期による放射線治療の効果は聞きますが、本プロジェクトによりそちらの治療への発展もあるのでしょうか。
- ・ ゲノムの研究成果が公表されていないと思います。新聞などでとりあげてほしいと思います。
- ・ プロジェクト内容をPTに説明してICを得るための説明の仕方のヒントとなった。
- ・ 一般の人はほとんどオーダーメイド医療に関して知らないように思う。
- ・ 会場が狭く感じた。
- ・ 内容のいいシンポジウムだが、医療職の私にはまだ解るかもしれませんが、一般の方には少し難しいかも。もう少しかみくだいた内容がいいのでは？
- ・ 私は血液を提供しているものですが、この私に対して既にその対応をしてもらっているのでしょうか。もちろん、皆さんの為に役立つことは良いことですが、提供者にも現段階でのコメント（他人に対する）をもらえないのでしょうか。←これが目的でないことは解っていますが。このような会は初めてですが、今までもこの近くで行っていたのでしょうか。今回のことは知人から聞いて知りましたが、私の担当されていた医師や医院からは何の話もなかった。（直前に知らせるつもりだったかも知れませんが）
- ・ 遺伝子解析機器の設置を全国的におこなうべき（国家事業で）
- ・ MCに興味を持ったので、もっとその資格を取るために講習や機会を増やしてほしいと思いました。
- ・ バイオバンク通信をもらって、またこういった現場の声、患者さんの声を聞けてMCとしてのやる気がでた。武藤先生の講演が良かった。
- ・ 現在の進捗状況が良く分かりプロジェクトの期待が高まりました。副作用におびえて薬を使用することのない時代が近いことを感じました。MCではないのですが、医療者として患者さ

人等から質問された際には、分かる範囲で説明していきたいと思います。バイオバンク通信はどのような方法でどこへ配信されるのですか？

- MCをしている者ですが、武藤准教授の話の中で患者様の声、MC の声を知ることができ良かったです。MC として、IC を行った上で快く受けてくれた方が思い出されました。
- このシンポジウムの目的ではないと思われませんが、ELSI のうち S ではなく、E:倫理的においてこの研究をすべきかすべきではないかのレベルの話が聞きたいと思いました。賛成、反対バランスの良い意見を聞きたいと思います。
- 患者様や患者様の御家族様などの医療関係者以外の方には内容が難しかったのではないかと感じました。もっと理解しやすい内容の方が良かったのではないかと感じました。
- 遺伝子診断されて自分に適合したお薬しか飲みたくないです。父がガンで死に、オジも食道ガンで治りましたが、私も兄弟も心配なので遺伝子治療が将来医療保険内で実現できるよう企業にも働きかけてほしい。
- MC の存在を初めて知った。重要性を感じる。MC の人材育成はどのようにされているのか気になります。
- バイオバンクジャパンで保存されている検体を使って今後どのような分析をしようとしているのか、知りたいと思います。
- 今後を見守りたいと思います。
- ゲノム解析をするということへの不安はぬぐいきれませんが、それ以上に得ることも多いのだということも知り、受講以前よりも興味が深まりました。
- とっても熱心に活躍されていることがわかりました。
- より早く実現できるよう期待しております。
- プロジェクトが途中で終わりそうな感じがしました。再生医療の発見があまりにも驚くべき内容だったので、そちらが盛り上がりそうに感じてやみません。
- 実際の患者さんからのお話があり、我々も大変身近に感じられました。さらに患者さんの後押しが期待されます。ありがとう。
- 非常に勉強になりました。ありがとうございました。出来る限り私も協力していきたいと思っています。
- 研究の内容など現状がみえて良かった。
- ELSI にて認められなかった研究及び事業を知りたい。
- 今回のプロジェクトの重大性がよく伝わりました。オーダーメイド医療が少しでも早く浸透

できるように協力できればと思う。

- もっと対話形式で質問を受けてほしい。自分たちが発表したいだけで終わっている。一方的。
- 一般にあまり知られていないと思う。もっとメディアを使って案内した方が良い。遺伝子、アメリカでは訳 1,300 億円削減できているとおっしゃっていましたが、日本ではどれくらいの金額になるのでしょうか。
- HLA 型や SNP 型の個人情報生命保険会社へ流れることによる不利益については、十分な考えが必要だろう。不要な医薬品を使用しないようにするという事は、製薬会社から大きな抵抗があるだろうから、その戦いが大変だろう。倫理感という考え方にむしろ製薬会社も生き延びる道をつなげる可能性があるかと理解して譲歩する姿勢があれば望ましい方向へ進むだろう。
- 患者 QOL 向上、医療費削減に非常に有用だと思われたが、一般人の認知不足、国家の応援が得られていないことが残念です。中村先生はじめ研究者、メディカル皆様の努力により、1 日も早くオーダーメイド医療が実現することを期待しています。
- 製薬会社で働く者として、企業も参加していくことが必要なのではないかと強く感じた。
- バイオバンク通信はプロジェクト終了後も続けていきたいと思います。
- ELSI 委員会というものがあるのは、初めて知った。

5. プロジェクトリーダーからの諮問への回答

平成20年3月15日

オーダーメイド医療実現化プロジェクト

プロジェクトリーダー 中村 祐輔 殿

ELSI委員会

委員長 丸山 英二

「ELSI委員会への諮問について（依頼）」への回答

拝啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成19年11月16日付で頂戴しました貴信「ELSI委員会への諮問について（依頼）」につきまして、ELSI委員会における検討を踏まえ、下記の通り回答申し上げます。

引き続きプロジェクトの適正な推進を期待いたします。

では、略儀ながら要用までにて失礼いたします。

敬具

記

1. 来年度以降のバンク事業の継続に伴って、倫理的法的社会的観点から議論しておくべき事項について、ご検討をお願いしたい。

特に、国内外の他の研究機関との共同研究において、個人ごとのジェノタイプ情報を利用する場合に考慮すべき事項について、ご検討をして頂きたい。

2. オーダーメイド医療が実現した際に、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論すべき事項について、ご検討をお願いしたい。

特に、SNP解析データを使って疾患治療に必要な薬物用量の決定を行うための臨床研究を実施する際のインフォームド・コンセントで考慮すべき事項について、ご検討をして頂きたい。

1. 「来年度以降のバンク事業の継続に伴って、倫理的法的社会的観点から議論しておくべき事項」について

(1) 外部研究機関との共同研究において、個人ごとのジェノタイプ情報を利用する際に考慮すべき事項

本プロジェクトで得た検体の個別の DNA 配列データを他の研究者に提供することが、インフォームド・コンセントの内容に鑑みて可能であるか否かについて、議論をまとめた。すなわち、研究計画書に表示されている研究者の範囲を超えて、外部の研究者に個別の DNA 配列データを個人識別情報ははずした形で提供し、外部の研究者が所定の手続きを経て解析研究を行えるようにすることの可否に関する議論である。

この可否を考えるための参考情報として、一定のルールのもとに過去に集められた DNA 検体を用いて得た個別の DNA 配列データを外部の研究者に提供している事例として、米国の Genetic Association Information Network、および、英国の Wellcome Trust Case Control Consortium がある。これらの事例を参考に、本プロジェクトにおいて、個別の DNA 配列データを外部の研究者の解析のために提供することが、本プロジェクトのインフォームド・コンセントの内容から可能であるかどうかを判断するための議論を行った。その結果、以下のような点がポイントであると考えられた。

- この問題を判断する際には、どの程度の範囲の個別の DNA 配列データを提供することが想定されているか（特定の遺伝子の周辺領域か、特定のハプロタイプ・ブロック単位か、SNP 周辺の領域か、ゲノム全体か、など）、その DNA 配列データにどの程度の臨床情報が付帯されるか、何人分のデータが提供されるか、どのようなメディアによって提供されるか（電子情報か紙ベースか）といった点について考慮することが必要である。
- インフォームド・コンセントの内容に関しては、説明文書の具体的な文言に個別の DNA 配列データの提供が含まれていないことに懸念を表す意見もみられたが、多くの意見は、説明文書において、試料を民間その他の外部の研究者に提供することが謳われていることから、個別の DNA 配列データ提供はこれに準じる内容と扱うことができるというものであった。
- ただし、個別の DNA 配列データを不特定多数の人に公開することは望ましくない。一定の資格を有する研究者にのみ提供することが望ましい。その際、研究者の資格要件をどのように設定、審査するかは検討を要するところである。
- 上記のように判断する理由としては、協力者から提供いただいた検体およびそこから得られた情報は、十

分に有効活用すべきであること、検体提供に協力した患者の多くは、検体や情報の有効活用を望んでいると思われること、配列データは量に限りのある試料そのものとは異なり半永久的な利用が可能であること、が掲げられる。

- こうした有効活用のために、外部の研究者に対し、一定のルールの下で個別の DNA 配列データを提供することは認められるものと考えられるが、同時に、データの第三者への提供などのルール違反の防止およびそれに対するペナルティの検討も必要である。
- なお、現在行われている試料等配布の手続きでは、研究者に対して研究計画の提示を求めており、研究者がプロジェクト側に自身の研究計画の内容を開示することになるため、研究者に抵抗があった可能性がある。今後、個別の DNA 配列データの外部研究者への提供を検討する際には、研究者にとっての使いやすさも考慮することが望ましい。たとえば、データを利用する研究者の身分や過去の業績・実績のみで審査するなどの方向性も考えられる。
- また、個別の DNA 配列データの提供以外に、集団としての集計データ（サマリー・データ）の外部研究者への提供の可能性を検討することも必要であろう。

(2) 研究期間の延長／研究継続に際して、新たなインフォームド・コンセントは必要か

研究期間を延長してサンプル収集や臨床情報取得を継続する場合に、新たなインフォームド・コンセントが必要であるかについては、ELSI 委員の中でも意見が分かれたが、大勢としては、従来のインフォームド・コンセントにおける説明の中で研究延長の可能性について謳われていることから、研究内容に変更がなくこれまでどおりの形で継続する場合には、患者に接する機会があればそのときに同意を得ることが必要であるが、（臨床情報の取得のみがなされる場合のように）患者に接する機会がない場合においては、十分な広報をしたうえで、「疑問のある方、今後の協力を希望しない方はお申し出ください」というような表現でオプトアウトの機会を与えることで足りるという意見を述べる委員が多かった。このような取扱いで足りるとする根拠としては、再度、呼び出されることに伴う患者の負担、個別に呼び出されることによってプライバシーを侵されているという不快感を惹起する可能性、などがあげられた。

2. 「オーダーメイド医療が実現した際に、臨床応用の現場におけるインフォームド・コンセントのあり方について議論すべき事項」について

(1) SNP 解析を使って疾患治療に必要な薬物用量の決定を行う際のインフォームド・コンセントのあり方

当初のインフォームド・コンセント時に説明されなかった（同じ疾患に関係する他の）SNPについて調べることが許されるか、および、インフォームド・コンセント時にどのように説明すべきかについての検討結果を以下に記す。

インフォームド・コンセント時に、調べる対象となる特定の SNP を厳格に明示しなければならないとは考えられない。SNP を特定するとしても単一のものを示す必要はなく、あらかじめ調べる可能性のある複数の SNP を挙げて、「A という SNP で判定できればそれで終わりますが判定できなければ B、B で判定できなければ C というように順に調べていきます」と説明することも可能である。また、SNP を特定しなくても、疾患名や目的によって特定する形で「〇〇病に関する SNP 全般を対象として調べます（他の疾患に関するものについては調べません）」、「□□という薬の副作用に関する SNP 全般を対象として調べます」と説明することもできるのであり、その場合には、いったんインフォームド・コンセントを取得した後は、特に断らなくてもその疾患に関連する（と合理的に思われる）SNP であれば範囲を広げて調べることができると思われる。

もっとも、こうした SNP 解析が研究ではなく標準的な医療の中で行われるようになった段階において、診療上の検査としての SNP 解析についてインフォームド・コンセントが取得される場合には、対象となる SNP が確定しており、SNP を特定して説明することもできると考えられる。

(2) 予期しない発見の可能性の明示が望ましい

研究段階においても標準的な医療として確立された段階においても、こうした検査にかかるインフォームド・コンセントを得る際の説明においては、その検査によって得られるメリットとともに、デメリットとして、目的として調べようとしていること以外の予期しない発見（他の疾患リスクや血縁関係の存否などが判明すること）がある得ることについて言及する必要があると思われる。

たとえば、

ある疾患の治療のために投与される薬の用量設定に関連する SNP を調べているつもりであっても、その SNP のデータが他の疾患の発症リスクを示唆することなどが将来わかってくる可能性

SNP データによって（親子や兄弟姉妹関係などの）血縁関係の存否が不用意に判明する可能性

などを掲げることができる。

(3) (標準的な医療として確立されていない) 研究段階におけるインフォームド・コンセントでは有用性を誇張しないことが望ましい

SNP 検査が標準的な診療行為として行われるようになった段階では、SNP でわかることを明示することに問題はないが、研究段階におけるインフォームド・コンセントでは、以下のような表現は好ましくないと思われる。

- これらの SNP を検査することにより、あなた個人に適した薬の種類や用量がわかります。
- これらの SNP の検査は、あなた個人に適した薬の種類や用量を明らかにすることを目的としています。

望ましい表現のあり方としては、以下のような例が考えられる。

- これらの SNP の検査で、個人に適した薬の種類や用量を明らかにできるか、ということを確認・検証するための研究を行っています。
- これまでの研究によって、これらの SNP を検査することで、個人により適した薬の種類や用量を予測することができるのではないかとわかってきました。本研究は、この SNP 検査が実際の患者様において有用な検査として利用可能であることを確認するために行っています。あなたに適した薬の種類や用量として SNP 検査に基づいて予測された結果をお伝えしますが、それが正しい予測であることの最終的な確認はまだ終わっていません。本研究は、予測の正しさを評価するために行っているものです。そのため、あなたが薬を服用された後の血中濃度や効果、副作用などを確認させていただきます。その結果、効果が不足していたり副作用がみられたりした場合には適切に対処いたします。
- これらの SNP を検査することで、個人に適した薬の種類や用量を明らかにすることができるように、本研究を行っています。もっとも、予想通りの結果が得られず、本研究で用いた SNP の検査では、個人に適した薬の種類や用量を明らかにすることができないということが分かる可能性もないわけではありません。

以 上

平成19年度 E L S I 委員会活動報告書

平成20年3月

財団法人 日本公衆衛生協会

(E L S I 委員会事務局)

〒160-0022 東京都新宿区新宿1-29-8

TEL 03 (3352) 4281 FAX 03 (3352) 4605