

## 「臨床応用を視野に入れたオーダーメイド遺伝子医療の ELSI に関する調査研究

日本医科大学 渡邊 淳

**背景** ヒト遺伝子の解析研究の成果は、従来の単一遺伝病から薬物感受性や疾患易罹患性へと拡大し、個人での疾患の早期診断さらに予防への応用すなわちオーダーメイド医療実現へと期待される。本邦においても薬剤感受性遺伝子検査は、2008年6月抗がん剤イリノテカンによる副作用に関連する UGT1A1 遺伝子多型の関係が薬剤添付文書に掲載され、診断薬が初めて厚生労働省から製造販売承認を取得し、11月には保険適応となった。この数年間に遺伝情報をオーダーメイド医療に利用できる遺伝子、施設数は大幅な増加が期待される。しかし、実際に医療現場に導入するには対応方法も含め様々な点で明確ではない。ELSIの面でも誰がインフォームド・コンセントを取り、有効に医療に活用するためには結果を誰が知る必要があるかなど施設ごと異なっている。遺伝情報をオーダーメイド医療のなかで適切に利用するには、これまでの遺伝子研究や単一遺伝子病の遺伝子検査とは異なる視点での検討が求められる。さらに、オーダーメイド遺伝子検査が医療の一部として一般に受け入れられるには、遺伝情報という個人情報と直接扱う医療者だけでなく市民に向け意識を高める教育システムの構築が求められる。

**目的** 本研究では、実際に遺伝情報を使用したオーダーメイド医療を実現するための倫理的・法的・社会的課題を明確にし、次に臨床の場でオーダーメイド医療を行う際に遺伝情報を有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題へ対応し支援できるシステム（例えば倫理コンサルテーション）を構築、検討し、続いてオーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムを開発することを目的とする。

**計画** 「薬物代謝」（前半3年）と「易罹患」（後半2年）と分けて検討する。

- 1) オーダーメイド遺伝子医療の実施状況並びに関連する倫理的・法的・社会的課題を検討する委員会等の設置状況に関する全国施設調査（平成21年、24年度）
- 2) 遺伝情報を臨床の場に有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応・支援できるシステム（例えば倫理コンサルテーション）の構築
- 3) オーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育手法の開発

<平成20年度>

- ①オーダーメイド遺伝子医療に関する倫理的・法的・社会的課題を検討する委員会等の設置状況に関する全国施設調査に向けた調整・予備調査：本年度は実施に向け対象・規模・内容に関し、識者、ELSI委員会へインタビュー・討論の場を設け、予備調査を行う。
- ②遺伝情報を臨床の場に有意義に有効に生かすための倫理的・法的・社会的課題に対応・支援できるシステム（例えば倫理コンサルテーション）の検討調査
- ③オーダーメイド医療を理解し、倫理的・法的・社会的課題に気づく教育システムの開発に向けた調査