

科学研究費特定領域研究「ゲノム医科学（研究代表者：菅野純夫東大教授）」への研究参加者（89名中55名回答）を対象に実施した、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に関するアンケート調査結果（2002年7月実施）。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
 （文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成13年）
 に対するアンケート調査の結果

| | | | |
|--------------|----|---------------------------------------|-------|
| 倫理指針 | 24 | この倫理指針ができたことにより、研究を円滑に進めることができるようになった | ⇒ A |
| | 17 | この倫理指針ができたことにより、研究を思うように進めることができなくなった | ⇒ B |
| 倫理審査委員会 | 10 | 倫理審査委員会の構成に問題がある | ⇒ C |
| | 24 | 倫理審査委員会の審査に時間がかかり、予定通り研究を進めることができない | ⇒ D |
| | 9 | 倫理審査委員会から、理不尽な要求をされたことがある | ⇒ E |
| インフォームドコンセント | 21 | インフォームドコンセントを得るためのプロセスが煩雑であり、改善を要する | ⇒ F |
| 個人情報の管理 | 6 | 個人情報管理者の役割を見直す必要がある | ⇒ G |
| | 10 | 匿名化の方法に、困難さを感じたことがある | ⇒ H |
| 遺伝カウンセリング | 11 | 遺伝カウンセリングについて、困難さを感じたことがある | ⇒ I |
| 試料の利用・保存 | 12 | 研究実施前提供試料の利用について困難さを感じたことがある | ⇒ J |
| | 6 | 試料の保存、廃棄について困難さを感じたことがある | ⇒ K |
| 共同研究 | 21 | 国内の他施設との共同研究において、困難さを感じたことがある | ⇒ L |
| | 9 | 海外の研究機関との共同研究において、困難さを感じたことがある | ⇒ M |
| 倫理指針内容の見直し | 29 | 必要である | ⇒ NとO |
| | 14 | 必要ではない | |
| | 12 | その他 | |

A

この倫理指針ができたことにより、研究を円滑に進めることができるようになった。

主な意見

- 社会的に合意が得られている3省の統一倫理指針に則って解析を行っていることを説明できるため、患者さんや家族の理解を得ることができる。
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究において、どのようなことが問題になる可能性があり、どのような点に配慮が必要かということについて、きわめて明確かつ具体的に示された。
- 指針に準拠して研究計画をたて、結果を評価し、社会に還元するというルールができた。
- 指針に従うことによって、研究遂行に専念することができる。
- 指針によって、倫理的配慮面が明確になった。
- 研究者や研究施設自身への啓蒙に、また所轄の遺伝子倫理委員会の設立・運営に役立った。

B

この倫理指針ができたことにより、研究を思うように進めることができなくなった。

主な意見

- 倫理委員会の承認に時間を要する。
- 研究進行に多少の不便がある。
- 説明要員の増員など財政的処置が望まれる。
- 新しいアイデアに基づく臨機応変の研究がやや困難になった。
- 症例数が少ない疾患については、統計解析に耐える試料数の収集が困難。
- 既収集試料は、ほぼ連結不可能にせざるを得なくなったので、臨床症状と対応づける研究が困難になった。
- 他施設から広く試料を収集することが困難。
- 国際共同研究を行う際に、やや障害がある。

C

倫理審査委員会の構成に問題がある。

主な意見

- 委員の構成（氏名・専門分野・性別など）が公開されていない委員会がある。
- 委員会開催時ごとに、委員会としての判断が変更される。
- 研究・指針に対する委員の理解度によって研究内容が制限される。
- 委員会の裁量権が大きすぎる。
- 倫理審査委員会を監視・指導するシステムの整備が必要。
- 所轄委員会ではなく、完全な第三者組織が望ましい。
- 研究進展ではなく、研究の抑制・制御に傾いている委員の存在。
- 委員会が男女両性から構成されていない。
- 指針に従った委員構成の人選が困難。

D

倫理審査委員会の審査に時間がかかり、予定通り研究を進めることができない。

主な意見

- 事務系職員の仕事量が多い時期は審査が遅い傾向がある。
- 委員会開催自体に時間がかかる。
- 委員会の開催の遅れで、計画予定通りの研究が困難になった。
- 承認までに2ヶ月～1年以上かかった。
- 過渡期だから仕方がないが、研究施設自体の書式変更のため、数回の再提出を要した。
- 1～2週間以内の迅速審査を望む。
- 先方国の基準に従って先方の倫理委員会で承認された研究試料でも、わが国の基準（遺伝子解析研究の明記、個人情報管理者の設置、倫理審査委員会の構成など）に合致していない場合には、日本の書式に従って改めて同意を得なければならず、研究の開始が大幅に遅れた。
- 委員会が解析遺伝子名とか保管期間などに気をとられ、本来の倫理的問題を討議していない。
- 解析する遺伝子名を特定するように指示され、「○○関連遺伝子」では承認されない委員会がある。

E

倫理審査委員会から、理不尽な要求をされたことがある。

主な意見

- 従来の委員会の構成が指針に従っていないことが判明し、それまでの審査が保留になった。
- 書式ばかりが重視される傾向があり、実際に可能性が少ない問題点の修正まで要求をされる。
- 個々の遺伝子名を要求されるため、新規の候補遺伝子を想定したチャレンジ的な研究は困難となった。
- 匿名化された既提供資料にも、改めて個人情報管理者による試料の新規匿名化を要求された。
- 試料の長期保存の同意を提供者から得ていても、研究終了時に廃棄するように要求された。
- 前回の委員会で指摘されなかった箇所が2回目に再訂正を要求された。
- 本研究を前提にして、文書による同意を得ていた既提供試料を、先の厚生省からの指針にあるB群の連結不可能匿名化試料とされた。

F

インフォームドコンセントを得るためのプロセスが煩雑であり、改善を要する。

主な意見

- 研究責任者自身がインフォームド・コンセントを担当するのは実際的でないことがある。
- 患者さんは多くの心配があるのに、さらに多くの書類を渡され、申し訳ない感じがする。
- 医療従事者側のプロテクションのためにやっているような気がして患者さんに申し訳ない。
- 書式が限定的すぎるために、何枚もの書類が必要となり、署名箇所が多く、簡略化が望ましい。
- たしかに煩雑で、ひとり20分～1時間くらいかかるが、仕方ない。
- 現実的には、多忙な外来時間枠でこなすことが不可能である。
- 指針の説明書のひな形は長文で、一般人には文面が難しく、記載事項が多すぎ良い例とはいえない。
- 「研究から生じる知的財産権の帰属」は、実際説明してみると興味を示した患者さんはいなかった。

G

個人情報管理者の役割を見直す必要がある。

主な意見

- 個人情報管理者が研究担当者を兼ねることができないという点が、本当に必要なのか。
- 個人情報管理者の方が研究者よりも「個人情報の管理」に適しているとは思えない。
- 実際の業務とともに専任職を置ける機関は多くはない。
- 国際共同研究を行う場合に、研究から完全に独立した個人情報管理者を置くことを海外研究者に説明することは難しい。
- 試料と臨床情報の提供を受ける小規模の医療機関が、個人情報管理者を置くことは困難である。
- 管理者に一定の認定システムを課すほうが安価ではないか？

H

匿名化の方法に、困難さを感じたことがある。

主な意見

- 採血が2回にわたるとき、1回目の採血時の匿名化を2回目の採血時に一旦解除しなければならない。
- 匿名化を厳密に行うためには、予想以上にかなりの工夫（隠蔽シール付ラベルの導入など）が必要である。
- 匿名化の手順について、全体会議でも議題に取り上げてみては？
- 適当なプログラム等を作成、配布して欲しい。
- 解析結果を知りたいという患者さんの要請に答えることが容易でない。
- データベースを構築しなおしたりする必要にせまられた。

I**I 遺伝カウンセリングについて、困難さを感じたことがある。****主な意見**

- 施設内に日本人類遺伝学会の認定を受けた者が数少なく、今後も増える可能性が少ない。
- 組織として体制ができていないため、カウンセリングが必要なプロトコルは作成していない。
- 充分に行う時間とスペースがない。外来で行うのはプライバシーの保護の点からも問題がある。
- 具体的に、だれであれば実施できるのか、不明瞭である。
- 精神疾患に対する遺伝の関与については両論があり、倫理委員会でもその判断で倫理的配慮に差異が生ずる。
- 遺伝カウンセリングの体制を強化する必要がある。
- 多因子疾患の感受性遺伝子探索では、研究の現状説明以上にカウンセリングの必要はない。
- 専門家がなければ、ただ単に不安を助長させるだけという不安もある。
- 大学などの研究機関での対応が必ずしも万全でないところを早急に改善する必要がある。
- 遺伝学的エビデンスが十分でない多遺伝子疾患の遺伝子解析研究に遺伝カウンセリングを必要と求めるのは、現状では早急すぎる。
- 遺伝カウンセリング専門医資格者—臨床遺伝専門医（日本人類遺伝学会、日本遺伝カウンセリング学会共同、平成14年4月発足予定）の絶対数が少ないのが問題。

J**J 研究実施前提供試料の利用について困難さを感じたことがある。****主な意見**

- 以前に書面で同意をえていない試料の扱いには苦慮している。
- 蓄積されている既提供試料の利用が可能な方策とルールが望まれる。
- 遺伝子解析であることを明確化したことで、関連施設の協力が困難となったことがある。
- 倫理審査委員会が「同意を得たものだけ承認する」方針の場合は、研究が困難。
- 同意書を再度得るのは実際には非常に困難であり、試料を使用できないことが多い。

K**K 試料の保存、廃棄について困難さを感じたことがある。****主な意見**

- 既提供試料試料については、廃棄せず、研究にも使用せずという状態である。
- 研究期間の終了とともに廃棄することは、提供者も含めた人的、物的負担を考えた場合大きな損失であり、できるだけ有効に利用できるルールが望まれる。

L**L 国内の他施設との共同研究において、困難さを感じたことがある。****主な意見**

- 小規模の医療機関には倫理審査委員会がない場合が多く、同一内容の申請が施設毎に判断が異なることがある。
- 他施設の倫理委員会の承認が必要なため、審査に時間を要する。
- 同意文書の形式が施設間で定まっておらず、他施設からの連結可能試料を扱う際に混乱が生ずる。
- 大規模共同研究のとき、最終的に提出した書類は約100頁に達した。
- 試料収集施設、研究者が人事異動した施設、さらに解析施設と3箇所の審査が律速段階となって、未だに開始できない重要プロジェクトがある。

M

海外の研究機関との共同研究において、困難さを感じたことがある。

主な意見

- 倫理問題に関しては各国の文化や国民性、歴史等が深く関与しており、日本の指針を押しつけることになるわけで、僭越ではないか。海外の倫理委員会の意向に従うべきだと思う。
- 現実的には日本の指針より厳しい国は見当たらず、それを相手先に強要するのはよくない。
- アジア諸国では、欧米や日本のような指針がないことが多い。
- 各国の国内事情があり、我が国の倫理基準を一方向的に他のアジア諸国に適応を求めることに多くの国の研究者の反発がある。
- 海外でも受け入れやすい倫理基準を模索する必要がある。
- 各国での一定の手続きに沿ったものであれば認める、といった対応が望ましい。
- 外国との共同研究では、倫理委員会における審査が難しい。申請者も審査委員も戸惑うところが多い。

N

この倫理指針の内容の見直しが必要である。

主な意見

- 現時点では、あまり不都合を感じない。
- 現在の倫理指針のまま、もう少し研究を進めてから問題点を改めて指摘したい。
- 指針中の説明文書や説明同意書モデルを、もう少しわかりやすいものにするとう用である。
- 現在の内容で5年間施行後に見直しをすることでよい。
- 当面変更する必要はない、と考える。問題点が明確となったときに、見直しをすればいい。
- 一定の試用期間を置いて必要となる。

O

問題点と具体的な変更内容

1. 基本方針

- 各共同研究機関からの提供試料数が少ない場合には、病院長名の研究同意書で可とする。

2. 本指針の適用範囲

- 体細胞変異や遺伝子発現解析が適用からはずれたが、今後も範囲の変更はしないで欲しい。
- 体細胞変異を解析するような研究に対する基準が欲しい。
- 既提供試料の扱いが不明確なので、連結可能匿名化した後に使用可と緩和して欲しい。
- 本指針の趣旨からして、今後遺伝子発現に関する研究も適用範囲に含めるべきか見直す必要がある。
- 疫学的なコホート調査、長期間の追跡調査研究に対応した指針とは思えない。
- 集団遺伝学や人類学的な疾患とは関わりのないヒト遺伝子の多様性の研究は本指針の視野から外れている。
- 骨髄移植や臓器移植ドナーのHLA検査などは、DNAタイピングで行われているが、グレイゾーンである。
- 胚細胞系列の解析でも、病的意義のない多型が対象であれば、匿名化を条件に規制緩和して欲しい。

3. 海外との共同研究

- 海外の倫理委員会に直ちに提出できる英語版の整備が必要。
- 倫理基準に関する国際的コンセンサスの確認。
- 本指針の英・仏・独訳を作成する必要がある。
- 検討の余地はあるが、直ちに見直しとは思わない。

4. 個人情報管理者

- 研究の内容によっては個人情報識別管理者の業務の一部を、研究責任者や分担者としてもよいのではないかと。
- 指針に従った情報管理責任者が必要であれば、財政的な支出が必要になる。
- 匿名化や管理の方法の指針が必要。
- 個人情報を漏洩した場合の罰則規定を設けることも考慮すべき。

5. 倫理審査委員会

- 多施設共同研究の場合に、主たる研究機関での承認が関連施設でも適用できるようにして欲しい。そのためには国レベルで共通の倫理審査基準が必要。
- 倫理審査委員会自身を監視・指導するシステムが必要。
- 簡便な審査の書式を考慮する。
- 各施設における倫理委員会で問題が生じたとき、相談できる国の窓口が必要かもしれない。
- 運営の問題だけなので、他機関の委員会に申請を可能にするべき。
- 倫理委員会の定足数などを、個々の機関の位置付けに合わせて、流動的にしてみたら？
- 倫理審査委員会のあり方にもガイドラインがあった方がよい。
- 迅速審議の適応基準の明確化。
- 細則1の「一般の立場の者」の定義を明確にすべき。
- 倫理審査委員会への男女両性の参画を「男女両性の参画が望ましい」のような表現に改めるべき。
- 研究を実施する機関における倫理審査の過程で、試料の提供を受ける機関において必要な審議も同時に行える場合も設定してほしい。
- 国が常勤専門職員からなる倫理委員会をつくり、迅速に審査する。

6. インフォームド・コンセント

- 指針にあるモデル書式は記述内容や署名箇所が多く、患者にとって負担が大きいため、分かりやすく簡略化したものに変更したい。
- 署名箇所は1箇所にした。
- インフォームド・コンセントを研究代表者だけでなく、その指導の基に担当医もとれるようにすべき。
- 説明文書等ももう少し簡略化すべき。

7. 遺伝カウンセリング

- 資格要件などの明瞭化。
- 各学会などで育成し、研究費で雇用を認めるような体制が望ましい。
- 本指針とは別に、遺伝カウンセリング自体に関する十分な対応が必要。
- ヒトゲノム研究を実施する研究機関では、同時に遺伝カウンセリングの体制を確保することを義務化すべき。
- カウンセリング体制を整備する必要がある。

9. 研究実施前提供試料等の利用

- プライバシーの保護と匿名化の徹底という条件付きで、研究実施前提供試料等の利用について大幅な規制緩和が望まれる。
- 採取時に既に匿名化されている既採取試料については、個人情報管理者による再匿名化は必要がないのでは。

10. 試料等の保存、廃棄

- 独立法人化になり自由度が増すと、試料を用いて利潤をあげることがあり得るので、全対象患者に対する包括的インフォームド・コンセントはあり得るのかの議論はしておいた方がよい。

11. その他

- 個人情報匿名化の手順について、指針本文ではなく、別紙参考資料などを添付するなどして、もう少し具体的に示す必要がある。
- 外部評価は3年に1回くらいでよいのでは。
- 遺伝医学関連8学会による遺伝子診断に関わるガイドライン作成を急いで欲しい。
- 申請内容および審査結果・経過について国民が自由に閲覧できるようにリアルタイムに公開すべきで。
- 文部科学省などが、分かりやすいパンフレットを作成して欲しい。
- 米国NIHのように、個々の研究者が指針を理解していることを調べるシステムがあればと思う。