

ヒト臓器・組織の利用についてのアンケート

このアンケートは、手術を行う外科の医師を対象に、診療のために切除された臓器・組織の利用についての現状を調査することを目的として行われます。

現在、手術により摘出された臓器・組織は、確定診断の目的以外に研究のために使用されることがあります。摘出された臓器・組織を診療を目的とした情報収集のために使用することは患者の利益に直接結び付くことから大きな問題を生じることはほとんどありません。しかし、診療を大きく離れて、純粋な研究を対象として使用する際には、そこから得られる情報が提供者のプライバシーの侵害に関わってくる場合もあり、種々の問題を生じる可能性があります。特に、診療以外の目的でヒト臓器・組織を使用する際の患者への説明、同意については社会的にも近年重要視されてきています。また、我が国では欧米諸国とは異なり、脳死患者から提供された臓器で、適合者が見いだせなかった場合、その臓器の研究目的での使用は法的に認められていません。このような理由から、日本でのヒト臓器を使用した研究は先進諸外国と比較して大きく立ち遅れた状況にあります。このような状況の中、平成9年12月12日に厚生大臣より厚生科学審議会に「手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について」が諮問され厚生科学審議会先端医療技術評価部会の下に「ヒト組織を用いた研究開発の在り方に関する専門委員会」が設置されました。専門委員会では約1年の間に5回の審議を行い、平成10年12月16日付けで厚生大臣に答申されました。このことにもとづき、厚生省が中心となり、ヒト臓器・組織を使った研究を国内で行うことを目的として、手術により得られる臓器・組織の有効利用を図るためのプロジェクトが動き始めました。その一環として、手術により得られた臓器・組織を一時特定の非営利機関に備蓄し、必要とする機関に供給するリサーチ・リソースバンク事業が現在推進されています。

このような現状において、手術により得られる臓器・組織の研究への利用状況が現在どのようになっているのか、また、使用についての提供者からの同意取得がどのようになっているのかなどについて、実際に手術を行っている先生方に、その状況をお伺いしたいと思います。アンケートは無記名で行います。このアンケート調査により発生する先生および関連施設のプライバシーは当方が責任をもってお守りいたします。また、このアンケート調査で得られた情報は、調査目的以外での使用は致しません。

なお、このアンケート調査は、厚生省厚生科学研究医薬安全総合研究事業の一環として行われます。お忙しいところ誠に申し訳ございませんが、ご協力のほどお願い申し上げます。

昭和大学医学部第二薬理学教室 主任教授
主任研究者 安原 一
昭和大学医学部第二外科学教室 主任教授
分担研究者 草野 満夫

以下の質問にお答え下さい。

1. 手術により得られた臓器・組織をどのような目的で使用していますか。
(術後病理検査以外)

1-1)-① 病変部組織の使用についてお尋ね致します。

- (a) 使用しない。
- (b) 診療を目的とした研究のため。
- (c) 診療とは無関係の研究のため。
- (d) その他 ()

1-1)-② 1-1)-①で(b)の診療を目的とした研究のために使用していると
お答えになられた先生にお尋ねします。どのような研究に使用していますか。

- (a) 癌遺伝子の検索
- (b) 癌細胞の培養
- (c) 抗癌剤感受性テスト
- (d) その他 ()

1-1)-③ 1-1)-①で(c)の診療とは無関係の研究のために使用していると
お答えになられた先生にお尋ねします。どのような研究に使用していますか。
具体的にお答えください。

[]

1-2)-① 非病変部正常臓器・組織の使用についてお尋ねします。

- (a) 使用しない。
- (b) 診療を目的とした研究のため。
- (c) 診療とは無関係の研究のため。
- (d) その他

1-2)-② 1-2)-①で(b)の診療を目的とした研究のために使用していると
お答えになられた先生にお尋ねします。どのような研究に使用していますか。

- (a) 遺伝子の検索
- (b) 細胞の培養
- (c) その他 ()

1-2)-③ 1-2)-①で(c)の診療とは無関係の研究のために使用している診療を
目的とした研究のために使用しているとお答えになられた先生にお尋ねします。
どのような研究に使用していますか。具体的にお答えください。

[]

1-2)-④ 1-2)-①で(d)のその他とお答えになった先生にお尋ねいたします。
どのような研究に使用していますか。具体的にお答えください。

[]

2. ヒト臓器・組織の利用に際してお尋ねいたします。
- 2-① 診療を目的とした研究のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要と思いますか。
(a) はい (b) いいえ (c) どちらとも言えない
- 2-② 2-①で”はい”と答えられた先生にお尋ねいたします。
インフォームド・コンセントは(成人の場合)誰から得ますか。
(a) 患者のみ (b) 家族のみ (c) 患者および家族
- 2-③ 診療とは無関係の研究のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要と思いますか。
(a) はい (b) いいえ (c) どちらとも言えない
- 2-④ 2-③で”はい”と答えられた先生にお尋ねいたします。
インフォームド・コンセントは(成人の場合)誰から得ますか。
(a) 患者のみ (b) 家族のみ (c) 患者および家族
- 2-⑤ 診療を目的とした研究を行うにあたって、学内(施設内)の倫理委員会の承認が必要と思われますか。
(a) 必要がある (b) 必要ない (c) どちらともいえない
- 2-⑥ 診療とは無関係の研究を行うにあたって、学内(施設内)の倫理委員会の承認が必要と思われますか。
(a) 必要がある (b) 必要ない (c) どちらともいえない
3. すでにヒト臓器・組織を用いた研究を行っている先生にお尋ねいたします。
- 3-① 診療を目的とした研究のために臓器・組織を利用する場合、学内(施設内)の倫理委員会の審査、承認を得ていますか。
(a) 得ている (b) 得ていない
- 3-② 診療とは無関係の研究のために臓器・組織を利用する場合、学内(施設内)の倫理委員会の審査、承認を得ていますか。
(a) 得ている (b) 得ていない
- 3-③ 診療を目的とした研究のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。
(a) 得ている (a 患者のみ b 家族のみ c 患者および家族)
(b) 得ていない
- 3-④ 診療とは無関係の研究のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。
(a) 得ている (a 患者のみ b 家族のみ c 患者および家族)
(b) 得ていない
- 3-⑤ 患者および家族の方の理解度についてお尋ねいたします。
(a) よく理解してくれる
(b) あまり理解を示してくれない
(c) その他 ()

3-⑥ 同意を得るための説明をして、断られたことがありますか。

- (a) ある (b) ない

3-⑦ 3-⑥で”ある”と答えられた先生にお伺いいたします。

どのような使用目的の時断られましたか

- (a) 診療を目的とした研究の時
(b) 診療と無関係の研究の時
(c) その他 ()

4. ヒト臓器・組織使用の範囲に関してお尋ね致します。

4-① これまでに、内科など他科、学内（施設内）の教室、学外の研究施設からのヒト臓器・組織の提供を求められたことがありますか。

- (a) ある (a 院内臨床科 b 学内基礎系研究室 c 学外)
(b) ない

4-② 提供を求められた臓器・組織は何ですか。

- (a) 肝臓
(b) 膵臓
(c) 消化管
(d) その他 (, ,)

4-③ 提供を求められたときどのように対応されましたか。

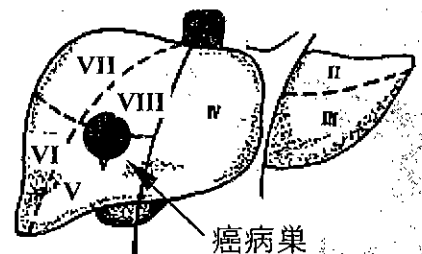
- (a) 支障がない場合は提供してきた。
(b) 断った。

5. 手術により摘出された臓器・組織を研究等に使用させて頂く旨を患者さんに依頼する際、一般の患者さんは、研究目的のために診療に必要な切除以上に臓器・組織の切除が行われるのではないかと不安を持つと言われています。先生が病巣切除術を施行する際、以下のような状況の時にどのような切除を行いますか。

お答え頂ける範囲内で結構です。お答え頂けない場合は6の設問にお進み下さい。

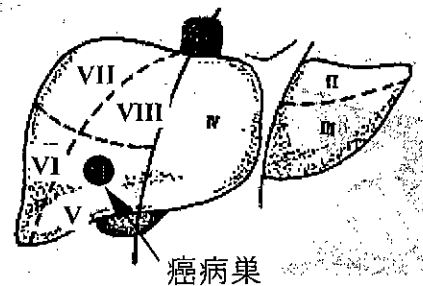
5-① 転移性肝癌の病巣切除において、下図のような状況の場合どのような術式を選択されますか。

- (a) 核出術（部分切除術） (b) 区域切除術 (c) 葉切除術
(d) その他 ()



5-② 原発性肝癌の病巣切除において、その患者のICGが20～25%、病巣の直径が約3 cmの下図のような状況の場合どのような術式を選択されますか。

- (a) 核出術（部分切除術） (b) 区域切除術
(c) その他（ ）



6. 切除肝組織を用いる場合、術中操作、特に血行遮断による阻血が問題となります。先生の施設では、亜区域切除の際、通常どのような血行遮断法を用いていますか。

（肝予備能が比較的良好な場合）

- (a) 区域支配肝動脈、門脈枝を遮断する。
(b) 片葉の肝動脈、門脈枝を遮断する。
(c) Pringle法
(d) 支配グリソン鞘の一括処理。
(e) その他（ ）

7. 現在の状況についてお尋ねします。

手術による摘出臓器・組織（一部を含む）の保存はどのようにされていますか。

- (a) ほぼ、全例保存している。
(b) 教室の臨床研究テーマの臓器・組織については将来の使用を考慮して凍結保存している。
（ a. 病変部のみ b. 病変部、非病変部とも c. 非病変部のみ ）
(c) 病理検査以外に特に保存していない。

8. 先生の施設での年間の手術症例の概数はどのくらいですか。

8-① 昨年度の肝切除（原発性肝癌）の術式、症例数の概数はどのくらいでしたか。

- (a) 核出術（部分切除）（ ）例
(b) 区域切除術（ ）例
(c) 葉切除術（ ）例

8-② 昨年度の肝切除（転移性肝癌）の術式、症例数の概数はどのくらいでしたか。

- (a) 核出術（部分切除）（ ）例
(b) 区域切除術（ ）例
(c) 葉切除術（ ）例

8-③ 正常のヒト膵組織は、膵切除、進行胃癌の膵脾合併切除の組織から得る事が出来ます。先生の施設での膵切除の症例は年間どのくらいですか。

（良性、悪性、外傷等全てを含めて）

- (a) 0～5例
(b) 6～10例
(c) 11～20例
(d) 21～30例
(e) 31例以上

8-④ 進行胃癌で膵脾合併切除を行う症例数はどのくらいですか。

年間の概数を行え下さい。

- (a) 0～5例
- (b) 6～10例
- (c) 11～20例
- (d) 21例以上

8-⑤ 膵脾合併切除の際の膵臓の切除部位はどのようにされていますか。

- (a) 膵体尾部
- (b) 膵体の一部と尾部
- (c) 尾部のみ
- (d) その他

8-⑥ 胃癌症例での胃切除術は年間何例施行されていますか。

- (a) 20例以下
- (b) 21～40例
- (c) 41～60例
- (d) 61例以上

8-⑦ 大腸癌症例での大腸切除術は年間何例施行されていますか。

- (a) 20例以下
- (b) 21～40例
- (c) 41～60例
- (d) 61例以上

9. 切除後、研究に使用した残りの臓器・組織の有効利用を目的とした非営利機関によるリサーチ・リソースバンク設置の動きがありますが、先生が採取した臓器・組織が残った場合、リサーチ・リソースバンクの存在を踏まえてどのようにされますか。

- (a) リサーチ・リソースバンクに提供する
- (b) 将来の使用を想定して自らのために保存しておく
- (c) 本来の目的に反するので廃棄処分する
- (d) その他 ()

10. ヒト臓器・組織の利用に関するご意見等ございましたら、ご自由にお書き下さい。

ご協力有難うございました。