

と課題 日本遺伝看護学会誌 5(1), 2007 掲載予定

2. 学会発表

- 1) 安東由喜雄 家族性アミロイドポリニューロパチーの新しい診断・治療薬の開発 第8回兵庫神経セミナー 姫路, 2006
- 2) 安東由喜雄 家族性アミロイドポリニューロパチーの新たな治療薬の開発 第18回 Web の会 熊本, 2006
- 3) 安東由喜雄 プロテオミックスと検査医学 第8回臨床検査標準化研修会 熊本, 2006
- 4) 安東由喜雄 遺伝子検査の最前線 第20回臨床化学検査・第12回免疫血清検査合同研修会 熊本, 2006
- 5) 安東由喜雄 遺伝子検査と検査医学 バイオメディカル研究会 札幌, 2006
- 6) 安東由喜雄 トランスサイレチンの臨床での有用性 九州精度管理研究会 福岡, 2007
- 7) 安東由喜雄、大林光念 アミロイドーシスの新たな診断法の開発 第53回日本臨床検査医学会シンポジウム「臨床検査を切り開く新しい検査法」 弘前, 2006
- 8) 終中智恵子, 安東由喜雄 家族性アミロイドポリニューロパチー診療における看護師の役割と課題 第5回日本遺伝看護学会学術集会, 2006

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む)

1. 特許取得(申請中)

- 1) 部位特異的遺伝子変換促進剤及び遺伝子治療剤
  - 2) アミロイドーシスの予防及び治療のための医薬
2. 実用新案登録  
なし

## 調査用紙

平成 17 年度改定された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(以下、「三省指針」と略します)に対してご意見をお伺いいたします。下記の質問で、選択式質問に関しては該当する項目に丸をつけてください。また、記述式質問に関しては空欄にご意見をご記入ください。

尚、「三省指針」につきましては、別添の文書またはホームページなどをご参考いただければ幸いです。  
([http://www.mext.go.jp/a\\_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/index.htm](http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/index.htm))

**I . あなたは、「三省指針」ができたこと、および改正されたことによって研究を円滑に進めることができるようになったと思いますか。該当する番号に○をつけ、その理由をお書きください。**

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

理由

**II . あなたは、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しが必要だと思いますか。該当する番号に○をつけてください。**

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

**III . II で「はい」と思われた人は、倫理指針で見直しが必要だと思う項目の番号に○をつけてください。**

1. 基本方針(別添文書 2 頁)
2. 指針の適用範囲(別添文書 2-3 頁)
3. 保護すべき個人情報(別添文書 3 頁)
4. 海外との共同研究(別添文書 3-4 頁)
5. すべての研究者等の基本的な責務(別添文書 4-5 頁)
6. 研究を行なう機関の長の責務(別添文書 5-12 頁)
7. 研究責任者の責務(別添文書 12-14 頁)
8. 個人情報管理者の責務(別添文書 14 頁)
9. 倫理審査委員会の責務及び構成(別添文書 14-16 頁)
10. インフォームド・コンセントについて(別添文書 16-20 頁)
11. 遺伝情報の開示(別添文書 20-23 頁)
12. 遺伝カウンセリング(別添文書 23-24 頁)
13. 研究実施前提供試料等の利用(別添文書 24-25 頁)
14. 試料等の保存及び廃棄の方法(別添文書 25-26 頁)

**IV . 海外との共同研究(別添文書 3-4 頁)について、困難さを感じたことがありますか。該当する番号に○をつけ、その理由をお書きください。**

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

理由

V. インフォームド・コンセント(別添文書 16-20 頁)について、困難さを感じたことがありますか。該当する番号に○をつけ、その理由をお書きください。

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

理由

VI. 遺伝カウンセリング(別添文書 23-24 頁)について、困難さを感じたことがありますか。該当する番号に○をつけ、その理由をお書きください。

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

理由

＜裏面に続きます＞

VII. 研究実施前提供試料等の利用(別添文書 24-25 頁)について、困難さを感じたことがありますか。該当する番号に○をつけ、その理由をお書きください。

1. はい      2. いいえ      3. どちらともいえない

理由

VIII. 研究実施前提供試料等の中で、「試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料」を B 群試料といいます。B 群試料は、「提供者または代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない」「ただしいくつかの要件を満たすこと」と述べられています。特に、B 群試料の取り扱い(別添文書 24-25 頁)について、ご意見のある人は下記にご記入ください。

IX. 研究実施前提供試料等の中で、「試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料」を C 群試料といいます。C 群試料は、「提供者または代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない」「ただしいくつかの要件を満たすこと」と述べられています。特に、C 群試料の取り扱い(別添文書 24-25 頁)について、ご意見のある人は下記にご記入ください。

X. その他、II で見直しが必要だと思われた項目の問題点や実施困難な点など、できるだけ具体的にお書きください。

XI. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」について、上記以外でもお気づきのことがありましたらお書きください。

ご協力ありがとうございました。

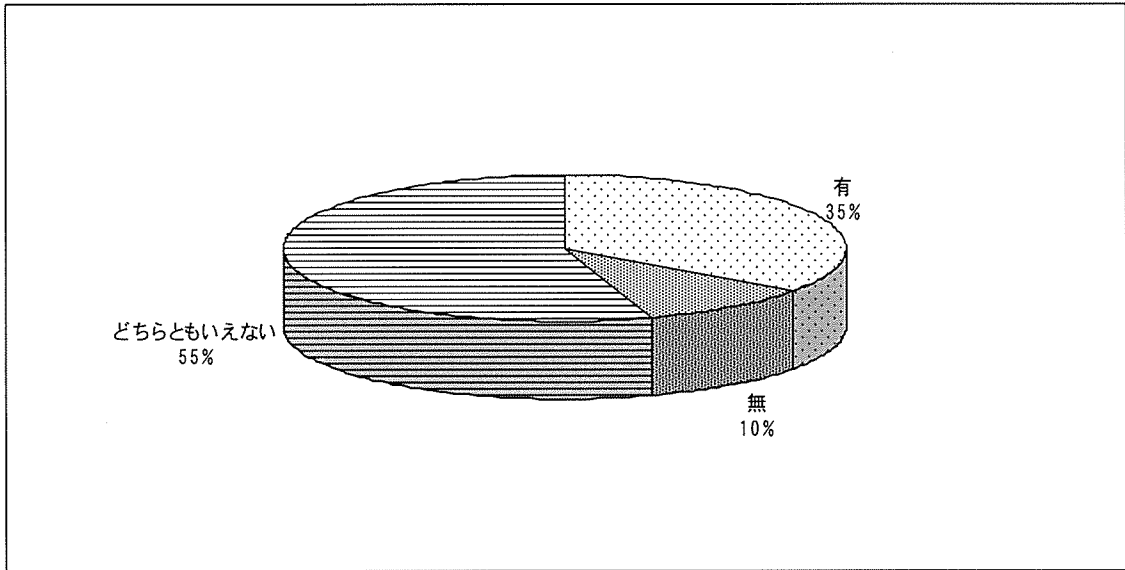


図1 三省指針による研究遂行への効果的影響(N=20)

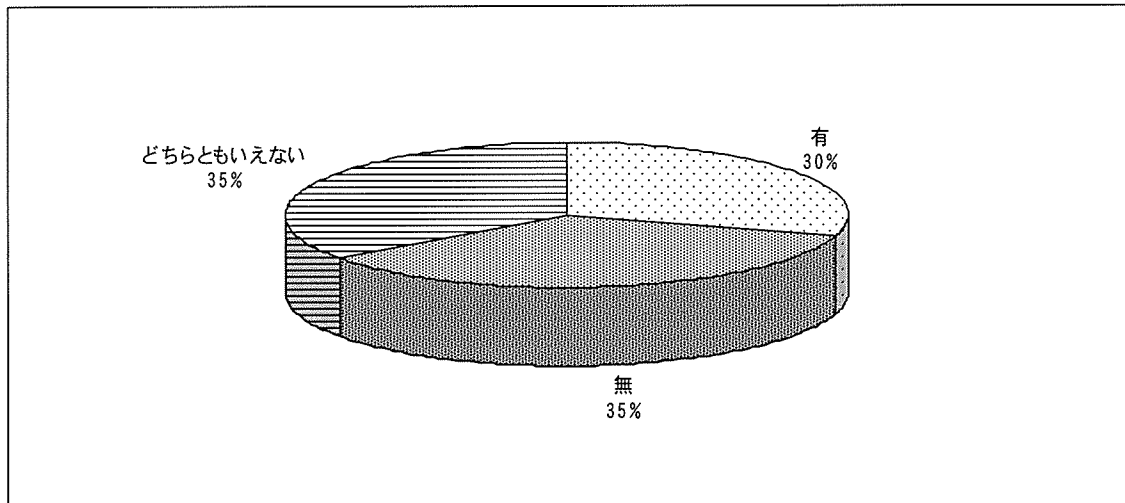


図2 指針の見直しの必要性(N=20)

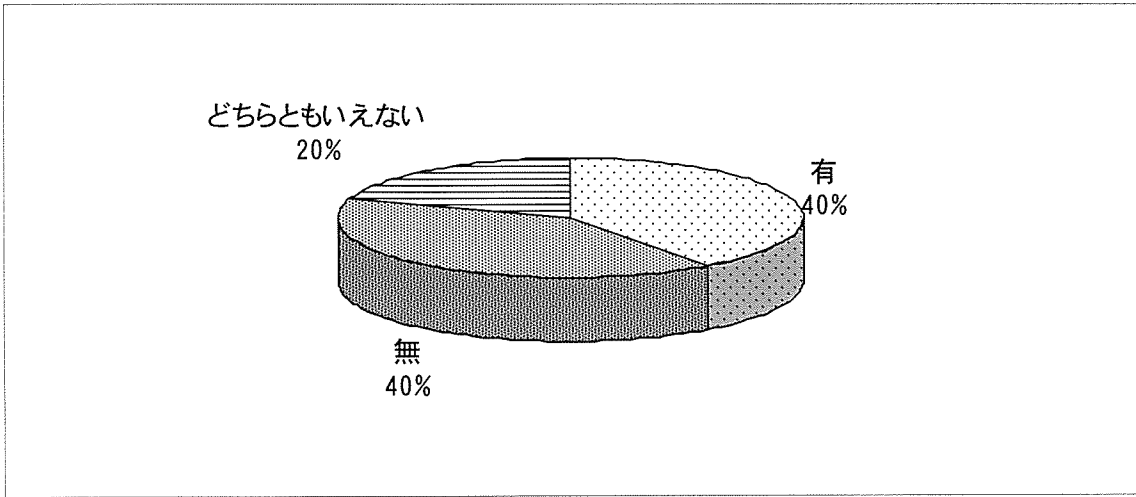


図3 インフォームド・コンセントの困難感(N=20)

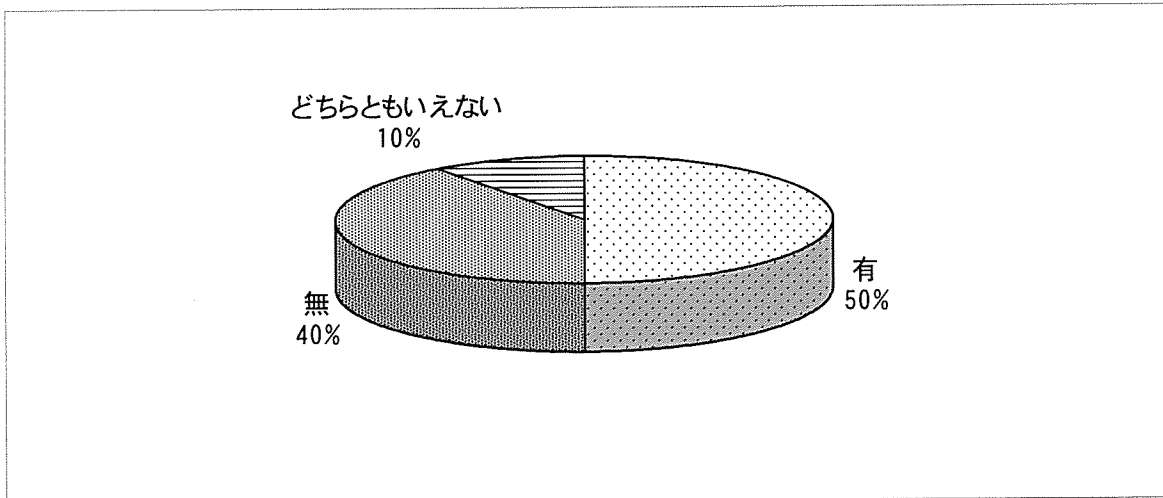


図4 研究実施前提供試料等の利用の困難感(N=20)

表1 三省指針による研究遂行への効果的影響の有無の理由

効果の有無	カテゴリー	理由(例)
有	<b>倫理基準の明確化(5)</b>	指針が示されたことで、日本においてあやふやであった倫理基準に一定の目安をつけることが必要とされ実行されていることが最終的に研究をすすめていく上で非倫理的研究を除外するというメリットを生み出していると思う
無	<b>研究への制約(1)</b>	遵守されていない事項および指針内容で知らない事項(これが大部分)も多くあるが研究者等に対する制約が少なくとも出来たことで研究は決して以前より円滑に進められる状況になったとは言えない
	<b>手順が不明瞭(1)</b>	研究の現場で「三省指針」を運用する手順(マニュアル)がない、あるいは十分に守られていない
どちらともいえない	<b>安全性の確保(1)</b>	安全にできるようになったのではないか
	<b>基準の明確化(1)</b>	倫理的に問題ないという確証を得られて研究できるということに関しては三省指針が明確に示されているので役に立つ
	<b>システムが煩雑(1)</b>	指針の内容は充分であるが運用システムが煩雑である
	<b>暗号化による不便性(1)</b>	暗号化することによってどの検体がどういう病気であったか思い出すが難しい、人の名前であればすぐに見当がつく
	<b>試料の位置づけの問題(1)</b>	研究という面では以前にとったDNAなど全ての人に許可をとることが難しい
	<b>ケースバイケース(1)</b>	ケースバイケースで様々な問題にぶち当たる
	<b>指針の情報不足(1)</b>	指針が研究にどのように関わるか情報不十分
	<b>変化なし(1)</b>	変化の実感なし

( )内の数字は記載人数を示す

表2 三省指針の見直しが必要な項目と意見

項目	意見
<b>指針の適応範囲(2)</b>	旧指針時に着手され現在実施中の研究に本指針が適用されないということに疑問が残る、社会の流れにあわせる必要があるから改正されたのに反しているのではないか
<b>研究実施前提供試料等の利用(3)</b>	提供者についての詳細はわからず試料のデータだけが残っている試料についてはどのように扱うべきなのか 本当にこれでいいとの保証がないため今後継続して審議していく項目である
<b>試料等の保存及び破棄の方法(3)</b>	試料の廃棄方法につき試料別に基準を設けるべきと考える 本当にこれでいいとの保証がないため今後継続して審議していく項目である
<b>倫理審査委員会の責務及び構成(2)</b>	無数に行なわれている遺伝子に関わる研究において、この「三省指針」にある要件を満たすためには研究機関の長および倫理審査委員会は膨大な審査を行なう必要があり機能しなくなるとされる 他大学の研究機関に遺伝子診断を依頼する場合は多くは当大学の倫理委員会を通していいがどこまで倫理委員会の承認が必要なのかはっきりしない
<b>保護すべき個人情報(1)</b>	例えば10年後も同じでよいはずがない、今後必ず時代にあった見直しが必要となる
<b>その他(1)</b>	画一的にはいかない運用部分の記載にどうふくらみを持たせるかは難しい点である

( )内の数字は記載人数を示す

表3 三省指針への意見

カテゴリー	意見(例)
<b>マニュアル作成が必要(3)</b>	三省指針に答える形での施設規則みたいなものはあるのか?  まず当該施設ごとに(もしくは国レベルで)既定の同意書(マニュアル)を用意することが必要と思われる、そうすることで現場スタッフにも認識は必然的に身についていくのではなかろうか  試料提供者にとって理解しやすく、また必要以上に不安感を感じさせないような説明書類や同意書等を製作してもらえれば指針が生きてくるように感じる
<b>研究指導体制の充実(1)</b>	倫理指針はよくまとめられており大きな不都合はあまり感じられない、研究する側にとってみれば余計な仕事が増えるがそのあたりの研究協力指導体制が必要
<b>罰則規定の必要性の有無(1)</b>	この指針に従わない場合の罰則はどうなっているのか?

( )内の数字は記載人数を示す

表4 海外との共同研究の困難感の有無の理由

困難感の有無	カテゴリー	理由(例)
有	<b>相手国の基準が不明確(4)</b>	海外(先方)のDNA使用目的がはっきりしない 先方の倫理規定がどうなっているかなどわからない点が多々ある 相手国の基準について全ての国について個人で把握するのは困難 言葉、宗教、法律の相違
無	<b>経験不足(4)</b>	海外との共同研究の経験がないのでわからない
どちらともいえない	<b>経験不足(3)</b> <b>相手国の基準が不明確(1)</b> <b>手続きが煩雑(1)</b>	海外との共同研究の経験がないのでわからない 海外の提供者の人種および相手国の事情への配慮が必要となる 手続き、法令の遵守が困難

( )内の数字は記載人数を示す

表5 インフォームド・コンセントの困難感の有無の理由

困難感の有無	カテゴリー	理由(例)
有	<b>診療と研究の両立が困難(3)</b>	病気の重篤などをICした後サンプル提供を話して協力を請う話しをしにくい 外来の忙しい中でゆっくり話ができない 話の内容が今の外来では筒抜け
	<b>対象者の多様性(2)</b>	ケースごとに家庭環境、知識のレベル、必然性が全く異なる FAPの場合は部分生体肝移植の問題が加わり複雑である
	<b>必要性の判断が困難(1)</b>	インフォームド・コンセントを必要とする(文書として)状況かどうかの判断に困る場合がある
	<b>説明の困難感(2)</b>	どこまで詳しく話すべきが悩む  十分な説明を行っても提供者がどれだけ理解できたかを判断するのは難しい
無	<b>通常診療と同じ(2)</b>	現在通常行なわれているものと大差ないと考える
	<b>経験不足(1)</b>	遺伝子研究に関するインフォームド・コンセントをおこなったことはない
どちらともいえない	<b>説明の困難感(1)</b>	インフォームド・コンセントを文書で保存するため指針に示されている内容が一般の方にもわかりやすく記載された形の雛形が欲しい
	<b>経験不足(2)</b>	今のところ困難な場面に直面していない

( )内の数字は記載人数を示す

表6 遺伝カウンセリングの困難感の有無の理由

困難感の有無	カテゴリー	理由(例)
有	<b>体制の不備(2)</b>	研究自体に熟知したカウンセラーが必要 当院の体制が整っていない
	<b>対象の多様性(3)</b>	ケースごとに家庭環境、知識のレベル、必然性が全く異なる FAPの場合は部分生体肝移植の問題が加わり複雑である 対象の価値観の違いが大きい 患者・家族が特別重篤な病気という認識を示し原因となる人物に対しての悲観的な思考をすることがある
	<b>知識不足(2)</b>	患者さんに理解していただくためどのように話せばよいか難しい 自分の専門の病気であれば説明は簡単であるが珍しい病気などは説明が難しく時にあやふやになってしまう
無	<b>経験不足(2)</b>	ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは行なったことがない
どちらともいえない	<b>経験不足(5)</b>	遺伝カウンセリングの経験がない 研究における遺伝カウンセリングはその時点だけの問題ではなく連結可能匿名可されその旨も含めインフォームド・コンセントで事前に説明しておく必要があると思われる

( )内の数字は記載人数を示す

表7 研究実施前提供試料等の利用の困難感の有無の理由

困難感の有無	カテゴリー	理由(例)
有	<b>試料の位置づけの問題(7)</b>	ストックしている試料の中にどのような目的で取られたか不明で本人も家族もない例がいくつか見られる これまで遺伝子解析を行なうことを前提にしていなかったサンプルの取り扱いには正直戸惑いを感じたことがあった B群やC群試料において提供者の同意が得られていないものや患者が亡くなってしまった試料の利用についてどの範囲で利用していいか困った ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを再確認する必要があるため
	<b>手続きが煩雑(2)</b>	B・C群試料の使用にあたり手続きが煩雑である 手続きが必要であり同意を得にくい
	<b>対象の多様性(1)</b>	患者・家族が研究したことが自分たちに何のメリットがあるのかという思考をすることがある
無	<b>問題なし(3)</b>	人権・個人情報の観点から考えれば当然の処置と考える 特に問題を感じていない

( )内の数字は記載人数を示す



表8 B群試料の取り扱いについての意見

カテゴリー	意見(例)
問題なし	今回のような指針が出されたことはいいこと、問題が生じたときに改善したらいい
位置づけの問題	実用的でない 原則として解析に使用すべきではない 死亡した患者の検体の取り扱いが不明確  研究全般について同意が得られている試料についてさらに遺伝子研究のための同意が必要かどうかもう一度見直してほしい
判断の根拠不足	要件を満たすか否かの判断基準が不統一
取り扱いの徹底	検体採取時に取り扱いの徹底が必要
利用希望	遺伝子解析研究に利用したい 「同意」を得るのは当然のことである

表9 C群試料の取り扱いについての意見

カテゴリー	意見(例)
問題なし	今回のような指針が出されたことはいいこと、問題が生じたときに改善したらいい
位置づけの問題	C群試料の存在そのものが問題 原則として解析に使用すべきではない
判断の根拠不足	要件を満たすか否かの判断基準が不統一  基本的にはサンプル提供者に不利益がないと判断しているので解析可能と思われるが今ひとつ判断に困るときがある
保管の問題	保管を厳密に行なう必要がある
利用希望	要件を満たすことで利用が可能になる点には賛成である