

る。本法は、良好な遺伝子診断の実施への要求に対して、拘束力を与えるものである。

本人が自分で決める

さらに本法案は、本人が法的に有効な同意をした場合にのみ遺伝学的検査を行なうことが許されることを明記している。

そのほか、誰もが情報を与えられた上での自己決定への権利を持っている〔ことが法案中に謳われている〕。これには、自分の遺伝学的検査結果を知る権利が含まれる（知る権利）。しかしまた、その結果を知らないでいる権利も重要である（知らないでいる権利）。

また本人は、自分のデータをどうするかを自ら決定する。個人への説明とともに、遺伝学的検査に際しての相談が重要である。

出生前の遺伝学的検査の際には、将来の母親に対する相談が義務でさえある。妊娠した女性には、さらに援助が提供されうる。これらの際、彼女の人格権一般が尊重される。

また本法案は、血縁の検査を秘密裏に行なうことを禁じている。この検査のためには、子供あるいは法定代理人の承諾が必要である。

平成 20 年度第 3 回研究会

資料

3省指針に関するアンケート調査

高橋真智*、加藤和人*、位田隆一*
* 東京大学大学院工学系研究科
→ 東京大学先端科学技術研究センター

アンケート調査の狙い

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(三省指針)
改善のための研究者の経験と希望調査」

背景

- ・ ヒトゲノム・遺伝子解析研究の進展状況と三省指針の奉期
 - ・ 今後の研究の新しい展開の可能性(特に全ゲノム再解析)
- ### 狙い
- ・ 今後の指針改定作業の基礎資料
 - ・ 臨床研究から応用への橋渡しの構築

調査の内容

- ・ 8つの重要問題についての経験調査
多肢選択式+自由記述式
経験や問題点を事由に記述してもらうことによって、状況を明らかにしようとした
(統計処理では補綴しにくい具体的状況)
- ・ 三省指針全体への意見
 1. 新時代への対応
 2. 研究上の困難
 3. 三省指針が役に立った例
 4. 三省指針に対する意見
 5. 他の参考法令、文書、ガイドライン(外国のものを含む)

調査結果(1)

- ・ 送付先
- ・ 回答: 212通 約20%の回答率
- ・ 研究タイプ
 - 1) 多因子疾患(57.1)、2) 単一遺伝子疾患(36.8)
 - 3) 創作用(27.8)、4) 基礎研究(21.7)
- ・ 三省指針の対応不足、困難(問4-1): 12.7
- ・ インフォームド・コンセントの問題: 12.7
- ・ 遺伝情報の提供要求: 32.5 (提供希望91.3) 実施(37.7)
- ・ 倫理審査上の困難: 11.3 (内容=別紙参照)
- ・ 共同研究: 83.0 (海外26.2)
- ・ 遺伝カウンセリングの希望: 25.5 (提供希望86.2、実施希望64.8)
- ・ リンク/DBの必要調査:
試料・データの保護66.0、管理運営62.3、サンプル収集47.2

インフォームド・コンセント(一般)の問題点(1)

- A. 同意手続の詳細が不明
- B. 同意を受ける方法の問題
- C. 同意を受けること自体が困難

インフォームド・コンセントの問題点(2)

- A. 同意に関する基準が不明確⇒より詳細に
- B. 包括的同意の必要
- C. IC手続が複雑・煩瑣⇒簡素化
- D. 既提供試料の利用の容易化

代諾

- A. 代諾者選定: 両親ともか一方の親でよいか
- B. 説明文書の作成: 何歳の者にどのような説明文書が必要か
- C. 教育実習でのDNA解析が不可能

個人情報・匿名化

- A. 連結可能・不可能の取り扱いの困難
連結する必要性が高い(研究上、實際上)
- B. 指針の不遵守
- C. 指針に対する誤解もある
- D. 個人情報の管理と利用
⇒ 厳格な管理の認識あり

試料・データの取り扱い

- A. 既提供試料の利用規則の複雑さ
A-B-C群のうちどれに属するか
この分類は有用
再同意の困難さ
- B. データの管理方法が不十分
- C. データの公開についての規定必要
全ゲノムデータの公開の必要
- D. バンク・DBの体制整備の必要

遺伝情報の開示

- A. 解析結果の開示について規定が詳細でない
- B. 開示する意味について提供者の理解が必要
⇒ 開示要求に対する説明
- C. 保険会社への情報の開示(漏洩)

遺伝カウンセリング

- A. 遺伝カウンセラーの養成・配備
- B. カウンセリングを行うことについては異論がない

共同研究

- A. 多施設共同研究への対応がまだ不十分
- B. 共同研究自体はやりやすくなった

倫理審査・倫理委員会

- A. 倫理委員の問題
 - 知識・研修
 - 構成の難しさ
 - 委員の態度
- B. 倫理委員会の問題
 - 運営上の問題: 開催までの時間
 - 審査基準の厳格さ
- C. 倫理審査の適切さ
 - 委員会ごとの対応の差、委員間の意見対立
 - 時間がかかる、

知的財産権

知的財産権に関する規定の明記

指針の不備な点

- A. 研究と臨床との区別⇒医療への応用が困難
- B. 遺伝ビジネスへの対応
- C. 規定が厳格すぎる⇒研究への配慮不足
- D. 他の指針との整合性
- E. ファーマコゲノミクスへの対応
- F. 現場の裁量権の狭隘さ

指針改正への希望

- A. 臨床検査、診療のための選別が必要
- 遺伝学検査(OL)や他の指針との整合
- 指針の統一化
- B. 医薬品臨床試験との関係
- C. 同意が極めて困難か不可能だが重要な症例の専念の対応
- D. 遺伝カウンセリングの場の実験上の整合性
- E. 研究領域ごとの指針の必要
- F. 遺伝選別の禁止の制度作り
- G. 医学の発展との協調
- H. 国際統一基準の必要
- I. よりわかりやすい基準へ
- J. 様々な立場の人の意見を取り入れる必要
- K. 研究の発展に応じた柔軟な改正
- L. 運用範囲の明確化
- M. データの扱いに関する指針の必要

指針は役に立ったか

- A. インフォームド・コンセント規定が明確になったので、
試料収集が円滑になった
 - 提供者の理解と保護、手続の明確化、
- B. 既提供試料の取り扱いの明確化
- C. 共同研究が容易になった
- D. 適切な研究実施の担保
 - 安心感、効率化、正当性、
- E. 教育効果
 - 研究者の倫理意識向上

見通し

1. 指針を策定すること自体は有益
2. 指針の現場での適用の困難
 - 研究者(指針の正しい理解と努力)
 - 実質的な規制か: 規則と現場の実践との乖離の幅の確保が必要
3. バンク・DBに関する指針の必要
4. ゲノム・遺伝子に関する臨床指針の必要
5. 倫理審査の改善: 審査委員会の運営、審査委員の質の向上

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）改善のための研究者の経験と希望調査

高橋貴哲^①、加藤和人^②、位田隆一^③

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）

「ゲノム情報を用いた新しい医療の推進における倫理問題に関する研究」

（主任研究者：(財)比較法研究センター 位田隆一）

① 京都大学大学院生命科学研究所

② 京都大学人文科学研究所

③ (財)比較法研究センター / 京都大学大学院公共政策連携研究部

各位

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（三省指針）

改善のための研究者の経験と希望調査」ご協力をお願い

皆様には、時下ますますご清祥のことと喜び申し上げます。

我々は、これからのヒトゲノム・遺伝子解析研究とその医療への応用を、社会の十分な理解を得つつ適切に推進していくためには、三省指針を現在の研究と応用の進捗状況に合った形で見直す必要があると考えています。そこで「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正）（以下、三省指針）の改善のため、研究者の皆さまのご経験と指針改善への希望を調査することにいたしました。

現在、ヒトゲノム・遺伝子解析研究とその応用は著しい速度で発展しています。ヒトゲノム解析が完了し、SNP s 解析による遺伝情報を利用した診断や治療が進められ、バイオバンク・遺伝情報データベースの構築が進み、またさらなる医療への応用を開いてヒトの全ゲノムの再解析（Whole Genome Resequencing）が始まろうとしています。このように、研究・応用の状況は、三省指針が告示された時点から大きく変化しています。しかし、現在の三省指針ではこれらの状況に充分な形で対応することが大変難しくなっています。本調査は、このような問題意識に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に携わっておられる現場の研究者・医師の方々に現在の状況を踏まえて、目前に迫っているいわゆるゲノム医療時代に向けて、現行の三省指針の抱える問題点を抽出し、近い将来行われるであろう三省指針の改定作業の基礎資料を提供しようとするものです。

そこで、皆様方がヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝情報を利用した臨床研究・応用を推進する上で、三省指針の対応が十分でなかったために判断に困難を感じた点や研究・応用の遂行に支障が生じた点。そして将来のゲノム・遺伝子解析研究の発展とその医療応用を予想した上で、これから指針を改めるべき点や指針に盛り込む必要があると思われる点などについて、自由で忌憚のないご意見を頂きたいと考えております。つきましては、お忙しい中大変恐縮ですが、ご協力くださいますようお願い申し上げます。

□ 本質問紙は <http://www.kcic.or.jp/kourou/index.html> からダウンロード可能です。ダウンロードする際には以下のID、パスワードをご入力ください

ID: Kourou21 パスワード: inyorin21

・ ご回答は12月19日頃までに subiosoc@lif.kyoto-u.ac.jp にeメール、または同封いたしました封筒でご返送して頂ければ幸いです。

なお、今回の調査で得られた結果については、各研究者等の個人情報保護は伏せた上で、成果を公表する予定ですが、私たちが今後、こうした倫理問題の研究を進めていくうえで、重ねて個別にご意見をお尋ねしたい場合も出てくるかと存じますので、お答えがなければ、お名前、ご所属、e-mail アドレスをお教え願えれば誠に幸甚に存じます。

主任研究者
位田隆一
(財)比較法研究センター subiosoc@if.kyoto-u.ac.jp
お問い合わせ先)

回答上の諸注意

1. 設問は全部で17問あります。
2. 指針の問題点を指摘して頂く際には、必ずしも**具体的に条文を示して頂く必要は**ありません。指針の規定について問題があると考えると考えておられる部分を具体的にかつ簡潔にご指摘ください。
3. 回答が足りない場合は**適宜追加して頂いて結構**です。
4. 患者や試料提供者のプライバシーなどの問題から回答が困難な質問については、回答可能な範囲でご記入ください。
5. 設問の後に全体に関する自由記述の欄が設けてありますので、三省指針に関するご意見があれば、質問以外の事柄でも、自由にご記入ください。
6. 簡単な用語集を最後に用意しています。
7. 今後、重ねて個別にご意見を伺いたい場合も出てくるかと存じますので、差支えなければ、お名前、ご所属、e-mail アドレスを下にご記入ください。
8. 調査の回答は、所属機関名や個人名などの個人を特定できるような情報を除いた形で集計し、その集計結果は、学会発表や成果報告書など様々な形で公開される可能性がございます。

お名前: _____

ご所属: _____

e-mail: _____

以下では、ヒトゲノム・遺伝子解析研究をゲノム研究といたします
あなたご自身について、お尋ねします(問1～問3)

問1. あなたのゲノム研究上の立場について、該当する番号に○をつけてください。(複数回答可)
(職名に関わらず、研究計画上の地位をお答えください)

- () 01. 研究責任者
() 02. 研究分担者
() 03. 研究責任者でも、分担者でもない研究員 (ポストドクターなど)
() 04. その他 ()

問2. あなたが所属する研究機関の性質について該当する番号に○をつけてください。(複数回答可)
(例えば、大学病院に所属している場合は1と2に○をつけてください。)

- () 01. 大学
() 02. 医療機関
() 03. 大学以外の公的研究機関
() 04. 民間の研究機関
() 05. その他 ()

問3. あなたが所属する研究機関で主として実施しているゲノム研究について、該当する番号に○をつけてください。(複数回答された場合は、最も主要な研究に◎をつけてください。)

- () 01. 伝統型の遺伝子研究
() 02. 多因子疾患と関連するゲノム研究
() 03. 単一遺伝子疾患のゲノム研究
() 04. 薬の副作用に関するゲノム研究
() 05. 疾患と関連しないゲノム研究 (ヒトの進化に関する研究など)
() 06. 三省指針の対象ではない、病変部位のゲノム又は遺伝子の変異などを解析する研究
() 07. ヒトゲノム解析手法そのものや、ハイオインフォマティクスに関する研究
() 08. ゲノム研究と社会との関係に関する研究 (遺伝カウンセリングに関する研究等を含む)
() 09. その他 ()

三省指針の内容について、お尋ねします (問 4～問 12)

連結可能匿名化資料の取り扱い

問 4. 連結可能匿名化資料の取り扱いに関する三省指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがありますか。

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいを選んだ方は、判断に困難を感じた点や研究・応用の遂行に支障が生じた点について具体的に記入してください。

インフォームド・コンセント

問 5. インフォームド・コンセントに関する三省指針の対応が十分でなかったことから、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがありますか。

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいを選んだ方は判断に困難を感じた点や研究・応用の遂行に支障が生じた点について具体的に記入してください。

遺伝情報の開示

問 6. 遺伝情報の開示を希望されたことはありますか。

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいを選んだ方にお聞きます。どのような人に関示を希望されましたか、該当する番号に○をつけてください。(複数回答可)。

- () 1. 提供者等 (患者を含む)
() 2. 提供者の血縁者 (患者の家族を含む)
() 3. それ以外 ()

1. はいを選んだ方に続けてお聞きます。提供者等にとどのような対応をしましたが、該当する番号に○をつけてください。(複数回答可)

- () 1. 解析結果について、説明することが妥当であると判断した情報について説明した。
() 2. 解析結果から考えうることをすべて説明した
() 3. 解析から分かった多型や塩基配列の一部または、すべての解析結果をデータとして提供した

- () 4. 開示しなかった
() 5. その他()

問 7. 全員にお聞きます。遺伝情報の開示に関する三省指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがあれば、具体的に記入してください。

倫理審査

問 8. 三省指針の対応が十分でなかったため、倫理審査に関連した問題が生じたことがありますか。

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいと答えた方にお聞きます。生じた問題の性質についてあてはまるものに○をつけてください。(複数回答可)

- () 1. 倫理審査委員会の運営
() 2. 倫理審査委員会の構成
() 3. 倫理審査に関する情報の公開
() 4. 倫理審査の方法 (通常、書類、迅速審査など)
() 5. その他()

2. 生じた問題の内資について、具体的に記入ください。

研究実施前提供試料

問 9. 研究実施前に提供された試料は A 群、B 群、C 群の 3 種類に分類されます。これまでに取り扱ったことがある試料についてお選びください (複数回答可)。

- () 1. A 群試料
- () 2. B 群試料
- () 3. C 群試料
- () 4. 研究実施前に提供された試料を扱ったことはない
- () 5. その他()

選択された研究実施前提供試料の取り扱いに関する三者指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがあれば具体的に記入してください。

共同研究

問 10. グループ研究を行う上で共同研究を行った事がありますか

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいを選んだ方にお聞きします。行った共同研究の性質について該当するものに○をつけてください (複数選択可)

- () 1. 海外の研究機関または研究者個人との共同研究
- () 2. 国内の他機関または研究者個人との共同研究
- () 3. その他()

1. はいを選んだ方にお聞きします。三者指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じたことや、共同研究の遂行に支障が生じたことがあれば具体的に記入してください。

遺伝カウンセリング

問 11. 遺伝カウンセリングの提供を希望されたことがありますか。この問題では、三者指針の対象ではない遺伝カウンセリング (遺伝子を解析されることに顕著な不安を感じた人々に対するカウンセリングなど) も遺伝カウンセリングに含まれます。

- () 1. はい () 2. いいえ

1. はいと答えられた方にお聞きします。どのような人々が遺伝カウンセリングを希望しましたか (複数回答可)。

- () 1. 提供者等 (患者を含む)
- () 2. 提供者の血縁者 (患者の家族を含む)
- () 3. 希望されたことはない

1. はいと答えられた方にお聞きします。カウンセリングを希望された経緯、および提供したカウンセリングの内容について簡単に記入してください。複数回のカウンセリング提供経験のある方は、それぞれ個別にお書きください。

(記入例) ある遺伝性疾患の因子を保持する患者から、自分の子供に病気が遺伝する可能性について尋ねられ、当該疾患に関する情報について丁寧に説明した。

バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用

問 12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用に対応するためには、どのような規定を国のガイドラインで定めることが望ましいと考えますか。以下の選択肢から該当する番号に○をつけてください (複数回答可)

- () 1. 提供された試料や解析データの保護
- () 2. バンクやデータベースの管理、運営方法
- () 3. 試料提供者やデータの募集、収集方法
- () 4. 知的財産
- () 5. その他()

選択した項目において、必要だと考える規定について具体的に記入ください。

三省指針全体に関するご意見(問 13～17)

問 13. 超高速シーケンサーの導入などにより、個人・企業のダウンタイムを短時間かつ低コストで解決することが可能な時代が到来すると考えられます。このような状況に対し、今後どのような対応が必要になると考えますか。自由にご記入ください。

問 14. 三省指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じた、あるいは研究の遂行に支障が生じた点について自由にご記入ください(できるだけ具体的に、どのような条件で、どのような問題点があるかをお答えください)

問 15. 三省指針が研究の遂行に有益であったり、問題の解決に役立った場合があれば、ご記入ください。

問 16. その他、三省指針に対して何かご意見がございましたら自由にご記入ください。

問 17. 三省指針以外に、研究を進める上で参考になっている法規、ガイドライン、文書等(外国のものも含む)があれば、お答えください。

(設問は以上です、長時間のご協力ありがとうございます)

用語集

- ・追跡型の遺伝子研究
特定の地域住民から血液や生活習慣についての情報を継続的に収集し、ゲノム解析結果とそれらの情報を比較することで、疾病の原因となるゲノムの変異と、生活習慣などの環境要因との関係を探るコホート研究
 - ・連結可能匿名化
必要な場合に提供者を識別できるよう、当該提供者と新たに付された符号又は番号の対応表を喪失方法による匿名化
 - ・連結不可能匿名化
提供者を識別できないように、当該提供者と新たに付された符号又は番号の規定表を破壊する匿名化
 - ・提供者
ヒトゲノム・遺伝子解析研究のための試料を提供する人のことを指す
 - ・バイオバンク
提供されたヒトの細胞、DNA、組織などを保存、管理し、多数の研究者に分配する施設のことを指す。
 - ・遺伝子情報データベース
個人の多型情報や臨床情報などをデータベース化し、多数の研究者に対して提供しているデータベースのことを指す。
 - ・研究倫理的提供試料等
研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等をいう。試料等の提供時における利用目的の特定と同意の状況に応じて、次に掲げるものに分類される。
- ① A群試料
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利用目的として提供者に明示され、当該目的に利用することに対して同意が与えられている試料等をいう。
- ② B群試料
試料等の提供時に、「医学的研究に用いることに同意する」等のように、ヒトゲノム・遺伝子

解析研究における利用が利用目的として提供者に明示されておらず、当該目的への利用が明示されていない研究に対する同意のみが与えられている試料等をいう。

③ C群試料

試料等の提供時に、研究に利用することが利用目的として提供者に明示されているか否かがかわからず、研究に利用することの同意が与えられていない試料等をいう。

【ヒトゲノム・遺伝子解析研究（厚労省）】に関するアンケート n=212

問1：あなたのゲノム研究上の立場について、該当する番号に○をつけてください（複数回答可）（職名に関わらず、研究計画上の地位をお答えください） [MA]



問2：あなたが所属する研究機関の性質について該当する番号に○をつけてください（複数回答可）（例えば、大学病院に所属している場合は1と2に○をつけてください。） [MA]

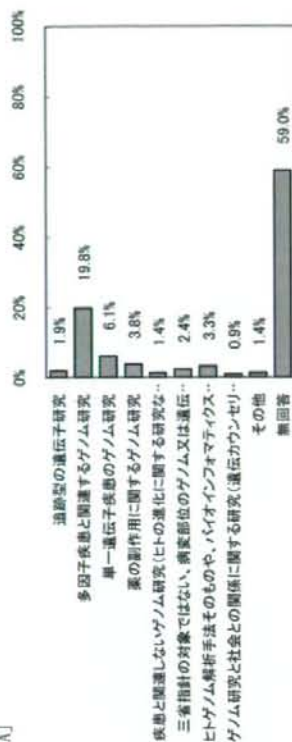


問3：あなたが所属する研究機関で主として実施しているゲノム研究について、該当する番号に○をつけてください（複数回答された場合は、最も主要な研究に○をつけてください） [MA]



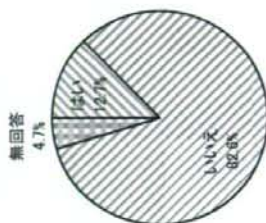
問3-1：【問3で複数回答お答えした方】最も主要な研究に◎をつけてください [SA]

全体	比率	回答数
道徳型の遺伝子研究	100.0%	212
多因子疾患と関連するゲノム研究	1.9%	4
単一遺伝子疾患のゲノム研究	19.8%	42
薬の副作用に関するゲノム研究	6.1%	13
疾患と関連しないゲノム研究(ヒトの進化に関	3.8%	8
三省指針の対象ではない、病変部位のゲノム又	1.4%	3
ヒトゲノム解析手法そのものや、バイオインフ	2.4%	5
ゲノム研究と社会との関係に関する研究(遺伝	3.3%	7
その他	0.9%	2
無回答	1.4%	3
無回答	59.0%	125



問4：連結可能匿名化試料の取り扱いに関する三省指針の対応が十分でなかったため、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがありますか。 [SA]

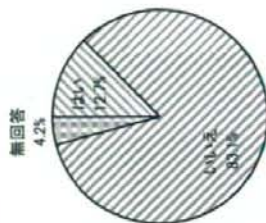
全体	比率	回答数
はい	100.0%	212
いいえ	12.7%	27
無回答	82.5%	175
無回答	4.7%	10



n=212

問5：インフォームド・コンセントに関する三省指針の対応が十分でなかったことから、判断に困難を感じたことや、研究・応用の遂行に支障が生じたことがありますか。 [SA]

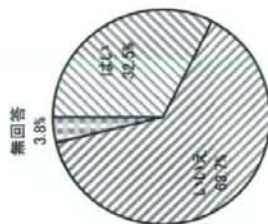
全体	比率	回答数
はい	100.0%	212
いいえ	12.7%	27
無回答	83.0%	176
無回答	4.2%	9



n=212

問6：遺伝情報の開示を希望されたことはありませんか。 [SA]

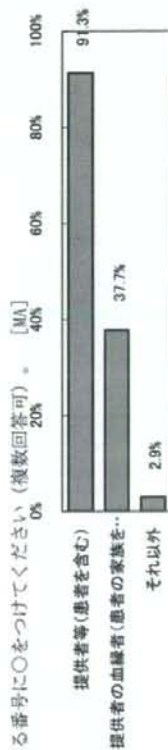
	比率	回答数
全体	100.0%	212
はい	32.5%	69
いいえ	63.7%	135
無回答	3.8%	8



n=212

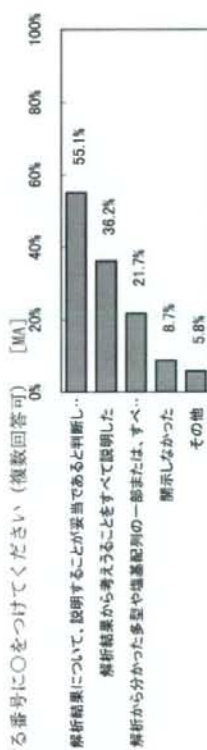
問6-1：【問6で1をお選びの方】どのような人に関示を希望されましたか。該当する番号に○をつけてください（複数回答可）。 [MA]

	比率	回答数
全体	100.0%	69
提供者等（患者を含む）	91.3%	63
提供者の血縁者（患者の家族を含む）	37.7%	26
それ以外	2.9%	2



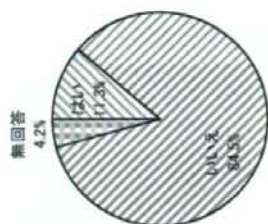
問6-2：【問6で1をお選びの方】提供者等にごどのような対応をされましたか。該当する番号に○をつけてください（複数回答可）。 [MA]

	比率	回答数
全体	100.0%	69
解析結果について、説明することが妥当であると判断した	55.1%	38
解析結果から考えうることをすべて説明した	36.2%	25
解析から分かった多型や塩基配列の一部または、すべて	21.7%	15
開示しなかった	8.7%	6
その他	5.8%	4



問 8：三省指針の対応が十分でなかったため、倫理審査に関連した問題が生じたことがありますか。 [SA]

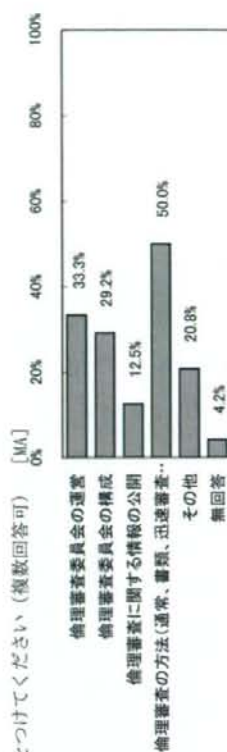
	比率	回答数
全体	100.0%	212
はい	11.3%	24
いいえ	84.4%	179
無回答	4.2%	9



n=212

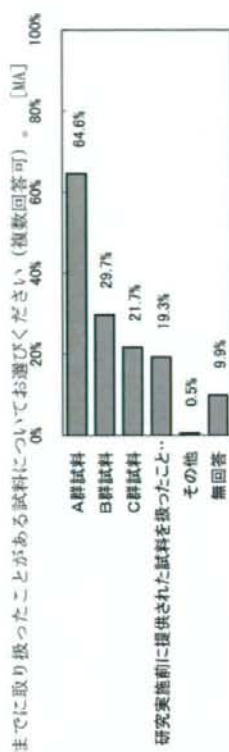
問 8-1：【問 8 で 1 をお選びの方】生じた問題の性質についてあてはまるものに○をつけてください（複数回答可） [MA]

	比率	回答数
全体	100.0%	24
倫理審査委員会の運営	33.3%	8
倫理審査委員会の構成	29.2%	7
倫理審査に関する情報の公開	12.5%	3
倫理審査の方法（通常、書類、迅速審査など）	50.0%	12
その他	20.8%	5
無回答	4.2%	1



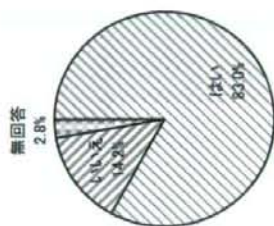
問 9：研究実施前に提供された試料はA群、B群、C群の3種類に分類されます。これまでに取り扱ったことがある試料についてお選びください（複数回答可）。 [MA]

	比率	回答数
全体	100.0%	212
A群試料	64.6%	137
B群試料	29.7%	63
C群試料	21.7%	46
研究実施前に提供された試料を扱ったことはな その他	19.3%	41
無回答	0.5%	1
無回答	9.9%	21



問10：ゲノム研究を行う上で共同研究を行った事がありますか。 [SA]

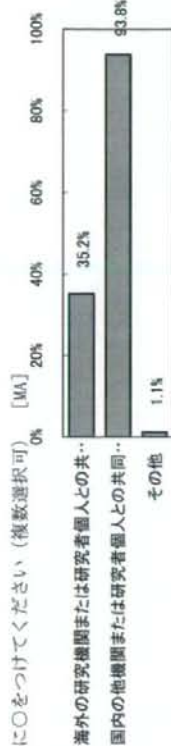
	比率	回答数
全体	100.0%	212
はい	83.0%	176
いいえ	14.2%	30
無回答	2.8%	6



n=212

問10-1：【Q10で1をお選びの方】行った共同研究の種類について該当するものに○をつけてください（複数選択可） [MA]

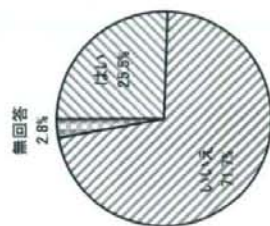
	比率	回答数
全体	100.0%	176
海外の研究機関または研究者個人との共同研究	35.2%	62
国内の他機関または研究者個人との共同研究	93.8%	165
その他	1.1%	2



n=212

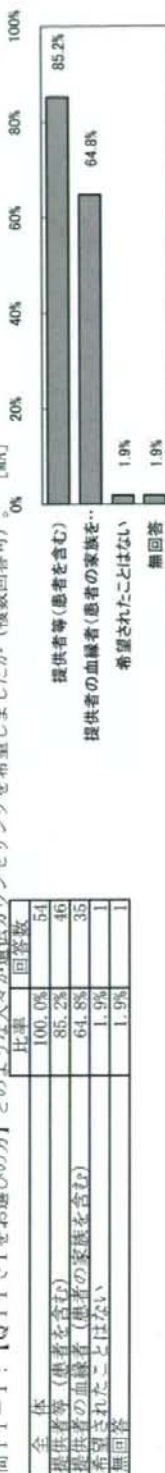
問11：遺伝カウンセリングの提供を希望されたいですか。 [SA]

	比率	回答数
全体	100.0%	212
はい	25.5%	54
いいえ	71.7%	152
無回答	2.8%	6

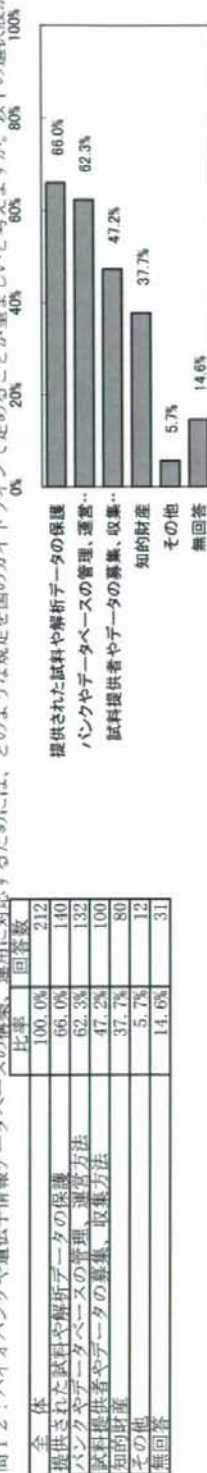


この問題では、三省指針の対象ではない遺伝カウンセリング（遺伝子を解析されることに漠然な不安を感じた [SA]

問1.1-1:【Q1.1で1をお選びの方】どのような人々が遺伝カウンセリングを希望しましたか(複数回答可)。[MA]



問1.2: バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用に対応するためには、どのような規定を国のガイドラインで定めることが望ましいと考えますか。以下の選択肢から [MA]



アンケート回答（問題項目別自由記述回答詳細：まとめ）

- 1) インフォームド・コンセント（1：一般）（62）
- 2) インフォームド・コンセント（2：代諾）（4）
- 3) 個人情報・匿名化（30）
- 4) 試料・データの取り扱い（バンクを含む）（92）
- 5) 遺伝情報の開示（22）
- 6) 遺伝カウンセリング（48）
- 7) 共同研究（13）
- 8) 倫理委員会・審査（57）
- 9) 知的財産権（9）
- 10) 指針の不備（23）
- 11) 指針改正への希望（142）
- 12) その他（1：科学的問題）（13）
- 13) その他（2：倫理的問題）（22）
- 14) その他（③：アンケートに対する意見や指針に対する肯定的な意見）（32）

問題項目別自由記述回答一覧

1. インフォームド・コンセント (1:一般) (62)

問 4. 連結匿名化資料の取り扱いについて
共同研究において、他施設で該当する疾患解析として同意を頂いた患者さんの検体が、当該施設において同じ疾患別の遺伝子解析を行う時に、あらかじめ当ラボに送ることの説明がないという理由で再同意の取得などを求められた。

問 5. インフォームド・コンセントについて
手続きの詳細が不明であった (8)

- ① 再同意を取る際に本人が死亡していた場合の手続きが不明 (2)
- ② 同意文書に遺伝カウンセリングについて記載すべきとあるが、網羅的解析の場合には一般的情報が伝えることができず、研究参加者の家族に対する説明、同意をどのように行えばよいか分からない
- ③ 矯正施設 (刑務所など) でのコンセンタが有効かどうか分からない
- ④ 包括同意を取得してよいのかどうか明確でない
- ⑤ 試料の匿名化後に正常コントロールとして使用可能かどうか明確でない
- ⑦ 古いサンプルの扱いに関する記述が明確でない

IC の承諾方法に関する規定に問題がある (6)

- ① 守秘義務を課された職種でない承諾が取れない点が問題 (3)
- ② 対面での IC 取得のみしかできないことには、遠隔者から同意を取得する際に問題がある (3)

IC の取得が困難である (5)

- ① IC 取得の際の説明が困難
- ② 指針の文面が分かりにくいことで、同意を取る際の説明に苦勞する
- ③ 同意文書の書き方についてマニュアルがほしい
- ④ IC 取得に時間がかりすぎる
- ⑤ IC の同意文書が柔軟に作成できない

問 9. 研究実施前試料について

- ① 再同意の取得に対してレスポンスが悪い
- ② 以前に口頭で同意を得た試料が利用可能かどうか判断しかねる

問 12. バイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について

- 同意に関する基準を設ける必要がある (6)
- ① データを収集する範囲の設定
 - ② バンクへの提供では包括同意が必要であることを明記すべき
 - ③ 提供者の権利が失効する時期の明確化
 - ④ 既に死亡した患者から包括同意が得られている場合の扱いに関する基準
 - ⑤ 試料の使用範囲の明示
 - ⑥ 包括同意が必要

試料提供者やデータの募集、収集方法が研究参加者の自由意志に基づいて行われているように認める (3)

その他 (4)

- ① 試料提供者やデータの募集、収集方法
- ② 試料提供者の追跡データの追記
- ③ 研究参加により試料提供者や仲介者へのメリットがあるべきである
- ④ 試料の収集基準を策定する

問 13. 三省指針と今後の対応について

- IC に関する対応が必要 (9)
- ① IC を取得する際の説明内容
 - ② IC の簡素化
 - ③ IC の中身が問題
 - ④ IC における説明を行う人材の養成
 - ⑤ ゲノム全体を解析する際に、解析対象遺伝子を限定することは現実には即していない
 - ⑥ 試料提供者が研究に協力しやすく、メリットを感じられるような工夫が必要
 - ⑦ 個人の研究参加者におよぶ危険性に関し具体例を示すべき
 - ⑧ 個人の自己決定権を最大限に尊重すべき
 - ⑨ 個人情報研究利用に関する同意規定が必要

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について

- 包括同意の実現に向けた議論が必要 (3)
- ① 当初と異なる遺伝子を解析する際に、再度 IC を取ることの必要性について、やや疑問を感じる
 - ② 包括同意に関する規定があいまい
 - ③ 包括同意の取得を可能にすることが必要

その他 (4)

- ① 一度ゲノム研究以外の臨床研究に用いたサンプルを、追加解析できる範囲が分からない
- ② 矯正施設での IC が有効かどうか不明
- ③ IC における説明時間の短縮が必要
- ④ 試料の目的外使用に関する議論が必要

問 15. 三省指針の有益性について

試料収集が円滑に行える (6)

- ① 研究参加者の理解を得るために有効
- ② 指針第 3、10 (6) 及び (7) 項の記述があることにより、同意取得にかかると手間や時間を節約できた
- ③ 試料の収集が円滑になった
- ④ 試料提供者の保護が担保された
- ⑤ 試料採取に伴う IC の要件を明確化した点は評価できる
- ⑥ 同意書が整備されており、施設の研究への利用について承諾をえている条例の場合は提供者本人に再同意とることなしに、研究倫理審査のみでとりかかることが可能となること。

問 16. 三省指針への意見

研究計画書や IC のモデルの作成 (2)

包括同意の必要性 (2)

- ① 倫理委員会では、解析する遺伝子などをできるだけ具体的にという事が慣例となっ

ているが、非現実的である
② 長期プロジェクトのゲノム研究では、研究当初に対象疾患、対象遺伝子を特定することとはできないので、包括同意でよい

その他 (1)

① IC 履行補助者の資格が厳しすぎる。守秘義務契約を交わすことのみで、履行補助者になれるようにすべき

2) インフォームド・コンセント (2: 代読) (4)

問 5. インフォームド・コンセントについて

未成年者からの代読について問題がある (4)

- ① 未成年の代読は両親、または片親の承認でよいのか指針に記載がない
- ② 16 才以上の未成年者に対して別途説明文書などを作成する必要があるかどうか不明
- ③ 教育実習で本人の DNA を用いた解析が出来ない (2) 遺伝子型特定実習のための未成年学生から検体採取を行う場合に、代読者の承認を得る必要があるか不明

問 15. 三省指針の有益性として

- ① 未成年者に対する IC 取得方法が明示されている

3) 個人情報・匿名化 (30)

問 4. 連結可能匿名化資料の取り扱いについて

- ① 資料がどの患者の物に該当することがわからず、臨床治療に還元できなかった。
- ② 亡くなった方や、転出された方へ再同意を取ることができない

個人情報管理者に関連した問題があった (2)

- ① 個人情報管理者が資料の増加に逐一対応して対応表を管理することが困難
- ② 共同研究の際に個人情報管理者とのやり取りが困難な場合がある

その他 (8)

- ① 外国へ DNA を送る際の匿名化方法がわからない
- ② 連結可能匿名化でない公的バンクにおける取り扱いが困難
- ③ 網羅的解析を実施する場合、連結可能匿名化しなければならぬが、現実には連結可能匿名化で処理されている。
- ④ 匿名化の段階でのデータ廃棄が現実にはなされていない場合がある
- ⑤ 外部の研究機関に委託する際には連結不可能としないことは、患者からの理解を得ないことがある。
- ⑥ 資料提供機関から送られてきた検体が匿名化されていたか
- ⑦ 家系研究における暗号化した符号のつけ方に関する規程が示されておらず、研究に支障があった
- ⑧ 個人情報の定義が曖昧

問 12. パイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について

個人情報の管理 (11)

- ① 個人情報の厳格な管理 (4)
- ② 研究参加者に配慮するための仕組み (4)
- ③ 個人情報の管理
- ④ 個人情報第 3 者に渡さないこと
- ⑤ 遺伝子情報の取り扱いについて、国がしっかりとガイドラインを示すことが重要。

その他 (4)

- ① 連結可能匿名化の推進
- ② 適切な検体採取方法の設定
- ③ 連結可能匿名化の徹底
- ④ 個人情報の匿名化方法

問 14. 三省指針の対応の不十分さによる問題について
網羅的解析を実施し、その内要対応性 SNP に限定して解析をする場合、連結可能匿名化で行えるようにしなければならぬ

同じ施設内に匿名化されたサンプルと個人情報との対応表があると、サンプルが匿名化されていないと同じ扱いになるのはおかしい (2)

4) 資料・データの取り扱い (バンクを含む) (92)

問 5. インフォームド・コンセントについて

古いサンプルの扱いに関する記述が明確でない

問 9. 研究実施前提供資料について

- ① 第 4-13-(5)-イ (30 頁) の C 群資料の取り扱いを示す (エ)、(オ) について、どのような形で従って良いのかわからなかった

問 12. パイオバンクや遺伝子情報データベースの構築、運用について

資料やデータの共有、公開についての規定が必要 (16)

- ① データの公開に関するルールが必要 (8)
- ② 多くの研究者に対してデータを公開する必要がある
- ③ 遺伝子多型に関しては匿名化した上で、個別遺伝子型、生化学的データ及び診療情報を公開すべき
- ④ 遺伝情報の公開に関するルールの策定
- ⑤ 個人情報厳格に管理する一方で、公開できる情報はしっかりと公開できる基準の策定
- ⑥ 臨床情報の利用もできるように配慮したデータ公開基準の策定
- ⑦ 公共データベースとする際の公開ポリシーが必要
- ⑧ 網羅的な genotyping data は原則公開としてほしい
- ⑨ 何をどのようにパンキングし、どのように分配するのか、ということを決める必要がある

データベース、パイオバンクの管理・運営体制の整備が必要 (13)

- ① データベースが安定して運営できる体制の確立 (2)