

Web 調査の計画立案および質問項目の策定

研究分担者 武藤 香織 (東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・教授)

研究要旨

背景: ヒト受精胚等へのゲノム編集技術の臨床利用については、各国で法規制のあり方が検討されている。わが国においても、専門委員会の議論も含め、法規制の検討が進む中で、当該技術に対する国民の態度を幅広く明らかにし、社会的合意形成に資するための研究が求められている。本研究では、Web アンケートシステムを用いた研究計画と調査項目の策定をおこなった。

方法: 厚生労働省厚生科学課の担当官との協議や、専門委員会の会議資料などを用いて、当該技術の論点などを抽出した。この研究計画については国立成育医療研究センターの倫理審査委員会で一括審査を受けた。

結果: Web アンケートシステムを用いた横断研究の計画を立てた。対象者は患者団体、一般市民、医療従事者の3つの集団とし、属性以外の調査項目については同じ項目を用いることで、各集団の回答の記述的分析に加え、集団ごとの回答結果の比較ができるように配慮した。

考察: 患者団体や関係学会などと連携をしながら、研究計画の立案および調査票の作成、調査の実施体制構築をおこなった。

研究協力者:

- 内山 正登 (東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター・研究員)
- 早川 格 (国立成育医療研究センター器官病態系内科部神経内科・医員)
- 小林しのぶ (国立成育医療研究センター研究所社会医学研究部・研究員)
- 三好 剛一 (国立成育医療研究センター臨床研究センター・上級専門職)
- 左合 治彦 (国立成育医療研究センター病院・副院長)
- 浦山ケビン (国立成育医療研究センター研究所社会医学研究部・部長)
- 小林 徹 (国立成育医療研究センター臨床研究センター・部門長)

A. 研究目的

ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の臨床利用に関する法整備が進む一方で、当該技術は、難治性疾患に対する根本的治療になりうる可能性もあるため、国民の意識を集約することが

重要だと考えられる。これまで、当該技術をヒト受精胚に応用することに関する国民の意識調査は限定的に実施されたものの、患者団体、医療者等の幅広い層からの意見を集約し、比較・検討することはおこなわれていない。そこで、本研究では、Webアンケートシステムを用いた意識調査を通じて、ゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の臨床利用に関する国民の態度を幅広く明らかにし、社会的合意形成に資するための研究計画の立案と調査項目の策定を目的とした。

B. 研究方法

研究計画の策定に際しては、事前に厚生労働省厚生科学課の担当官から研究の目的および結果の活用方法、研究計画の全体像、対象集団の候補などについて説明を受け、それを形にしていく方法で進められた。調査項目の策定については、上記のプロセスの中で厚生労働省の専門委員会(厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用

のあり方に関する専門委員会)が2019年から2020年1月にかけて議論した論点を中心に、中立的な視点を堅持しながら調査・回答項目で用いる用語・表現を決めていった。その後、本調査実施に先立ち、患者団体の関係者を中心にプレテストを実施し、回答のしやすさや表現などについて意見を収集し、対象者の回答を誘導しないように配慮しながら検討を重ねた。最終的にWebアンケートは属性に関する8問と、当該技術に関する論点についての20問の計28問とした。属性に関する項目は3つの対象集団ごとに項目が異なっている。なお、回答項目には一問一答の選択回答形式を用い、回答者への負担の軽減を図った。

対象者の多くはゲノム編集技術そのものおよび、ヒト受精胚への臨床利用について十分な知識を持っていないことが想定された。そのため、一定の知識を有した上での意識を把握するために、アンケートの途中で3つの教育的な動画資料を自動再生し、当該技術における論点や課題の整理をおこない、その後の設問における基本的な知識・理解の向上と均てん化を図った。調査項目の詳細は資料1の一般向けへの「協力依頼文」と「調査票」を参照のこと。

C. 研究結果

本研究によって立案された研究計画および調査項目は以下の通りである。

1. 研究デザイン

研究デザインは、Webアンケートを用いた横断研究とした。

2. 研究対象者

以下の3つの対象集団に対する調査を実施した。

①患者団体：日本難病・疾病団体協議会に加盟する92団体、および難病のこども支援全国ネットワークの会員、親の会連絡会のいずれかに含まれるものとし、回答者は、原則、患者本人または患者の家族とした。

②一般市民：Web調査会社に登録された18歳

以上のモニタ会員の男女。

③医療従事者：日本産科婦人科学会や日本小児科学会、日本人類遺伝学会に所属する医師および当該技術の利用やその患者への診療をおこなう保健医療従事者。

3. 目標回答者数

本研究ではゲノム編集技術を用いたヒト受精胚の臨床利用に関して、幅広い国民の態度を明らかにし、社会的合意形成に寄与することを目的とする横断研究である。そのため、サンプルサイズの計算はおこなわず、対象基準を満たした者すべてを対象とすることとした。その集団の代表性をできるかぎり確保するよう配慮し、できるだけ多くの対象者からの回答を集めるために、適宜、リマインドなど回答率が向上するように取り組んだ。

4. 対象者のリクルートとデータ収集

3つの対象集団に対しては、いずれもWebアンケート用のURLを周知し、各自でアクセスしてもらった。Webページ上で研究の主旨などを記載し、本研究では個人を識別する情報は取得しないこと、調査参加は対象者本人の自由意思で決定でき、調査に参加しないことによって不利益を受けることがないこと、一旦同意してアンケートを開始した場合でも、回答データを送信するまではいつでもアンケートを中止することができること、その場合も不利益を受けることがないことなどを記した。そのうえで、調査参加への意思を確認するために、対象者がクリックして、調査項目の画面に進むことと、回答後のデータを送信することを持って、同意の取得とみなした。なお、本研究では個人識別符号は取得しないため、回答データ送信後のデータの削除には対応していない。各団体のその他のリクルートに関する具体的な手順については以下の通りである。

①患者団体：日本難病・疾病団体協議会に加盟する92団体、および難病のこども支援全国ネットワーク、親の会連絡会に対し、調査協力の依頼をおこった。協力の了承を得られた団体の

代表者もしくは事務局を通じて、各会員への調査協力を依頼した。各会員へはメールもしくは団体の広報誌などを介して Web アンケートの URL が記載された情報が配られ、会員各自で Web アンケートにアクセスしてもらった。

②一般市民：Web 調査会社（株式会社マクロミル）がモニタ会員に調査協力の依頼メールを送付し、性別および年齢区分が均質になるように人数の上限を定め、たうえで研究への参加を依頼した。

③医療従事者：日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会に対しては学会事務局を通じて、学会員のメーリングリストや学会ホームページによって、Web アンケートの URL を周知した。さらに、当該技術の利用やその患者への診察をおこなう保健医療従事者が多く参加していると思われた団体への調査協力の依頼もおこなった。

なお、①患者団体および③医療従事者については、対象者数が十分に集まらなかったため、Web 調査会社の Web アンケートシステムの契約期間終了後に、国立成育医療研究センターのデータ収集システム Redcap を用いて同様の Web アンケートシステムを構築し、調査への協力依頼およびデータ収集を延長して実施した。

5. 調査項目

ゲノム編集に関連する調査項目については、①患者団体、②一般市民、③医療従事者のいずれも同一の調査/回答項目を用いた。属性に関する項目については、各団体の特性に合わせて設定した。

6. 調査の実施時期

本研究は、2020年8月～2020年12月にかけて実施した。

7. データの精度管理

Web アンケートのシステムとして、無回答の場合、次の質問に進めないような制限をかけ、欠損の発生を防ぐよう努めた。ただし、回答したくない場合を考慮して、「答えたくない」を選

択できるようにした。

8. 解析計画

本研究では主に記述統計を中心に実施することとした。対象集団ごとに各調査項目に関する頻度と割合を示すことと、ヒト受精卵等の臨床利用に対する意識を尋ねた項目などについて、対象集団ごとに分布を比較し、意識の違いの有無について検討することとした。なお、集計・解析方法については、調査開始前に厚生労働省厚生科学課の担当官と協議をおこない、集計・解析計画について共有することで、恣意的な結果の解釈がされることが防止されるよう配慮した。

9. 倫理的配慮

本研究に関係するすべての研究者は「ヘルシンキ宣言」ならびに「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に則り研究を実施するとともに、研究実施に先立ち、国立成育医療研究センターの倫理審査委員会の一括審査によって承認を得た（承認番号：2020-039）。

D. 考察

本研究では厚生労働省厚生科学課の担当官と協議をしながら、専門委員会の議論の内容も採り入れた研究計画の立案および調査票の作成をおこなった。患者団体への協力依頼と調査票のプレテスト、医療従事者が所属する学会への協力依頼をおこない、関係機関の協力を得ながら進めることができた。

謝辞

本研究計画の立案に際しまして、研究協力のご承諾および様々なご調整をいただきました一般社団法人日本難病・疾病団体協議会の森幸子様および認定NPO法人難病のこども支援全国ネットワークの福島慎吾様、両法人の事務局の皆様深く御礼申し上げます。また、調査実施に向けて、学会内でのご検討やご調整をいただきました日本産科婦人科学会、日本小児科学会、日本人類遺伝学会の事務局および関係者の皆様感謝いたします。

参考文献

- 1) Uchiyama M, Nagai A, Muto K. Survey on the perception of germline genome editing among the general public in Japan. J Hum Genet. 2018; 63(6): 745-748.
- 2) 厚生科学審議会科学技術部会ゲノム編集技術等を用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に関する専門委員会 (https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_00003.html, accessed May 8, 2021)

F. 研究発表

1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得 なし
2. 実用新案登録 なし
3. その他 なし

Webアンケート調査ご協力のお願い

このたびは「わが国におけるゲノム編集技術などを用いたヒト受精胚等の臨床利用のあり方に対する関係者の意識調査研究」へのご協力ありがとうございます。この調査はヒト受精胚へのゲノム編集技術の応用について法規制が検討される中、将来的にどのような条件が揃えば、臨床利用が許容されうるのかを検討するための重要な資料となります。

ゲノム編集の臨床利用という今後の遺伝子治療のあり方について、政策に声を届ける一つの機会となりますので、本研究の趣旨をご理解いただき、ぜひともご協力いただけますようお願い申し上げます。

<調査について>

- 所要時間は、約 20-25 分です。動画の閲覧と質問の回答（設問数 28 問）をお願いします（設問は選択肢形式となります）。
- 回答期限は、2020 年 9 月 30 日（水）です。
- この調査で得られた情報は、本目的以外では利用いたしません。
- この調査は匿名で実施されるため、回答によって皆様が何か不利益を被ったりすることはございません。一方で、一度、回答データを送信いただくと、個人が特定できないため、同意の撤回ができません（回答途中であればいつでも中断・中止していただけます）。
- 質問への回答・送信をもって、研究参加の同意が得られたとみなさせていただきます。
- 以下の研究の概要をお読みいただき、研究へのご参加に同意いただける方は、「同意する」ボタンをクリックし、アンケートに回答してください。

本研究の概要は、こちらをご覧ください

あなたは本研究の目的や概要を理解した上で、本研究への参加に同意しますか？

同意する

戻る

<回答上の注意>

- 操作をせずに 1 画面 24 分間以上経過するとアンケートは終了となり、途中からの再開はできなくなります。最初からもう一度ご回答ください。
- 質問は全て必須回答となりますので、お考えに最も近い項目を選んでください。

「ヒト受精卵に対するゲノム編集の臨床利用に関する意識調査」質問票

Q1

あなたの婚姻状況についてお答えください。

- 配偶者・パートナーがいます
- 配偶者・パートナーはいません
- 答えたくない

Q2.

あなたにはお子さんがいますか？一緒に住んでいるか否かに関わらずお答えください。

- はい、子どもがいます
- いいえ、子どもはいません
- 答えたくない

Q3. 学歴

あなたが最後に卒業した学校についてお答えください。

- 中学校
- 高等学校（旧制中学）
- 高等専門学校・専門学校
- 短期大学
- 大学（旧制高等学校）
- 大学院
- 答えたくない

Q4. 職業（職種）

あなたのご職業は次のどれに当たりますか？二つ以上あるときは主なものを1つだけ選んでお答えください。

- 公務員
- 会社役員・会社員（正社員・契約社員・派遣社員含む）
- 自営業・自由業
- 学生
- パート・アルバイト
- 主婦・主夫（専業）
- 無職
- その他
- 答えたくない

Q5. 職業（業種）

「Q1a-6-1. 職業（職種）」の質問で、「公務員」「会社役員・会社員」「自営業・自由業」とお答えいただいた方にお聞きします。

あなたのご職業の業種（主な事業内容）は次のどれに当たりますか？二つ以上あるときは主なものを1つだけ選んでお答えください。

- 農・林・漁業
- 建設業
- 製造業
- 電気・ガス・熱供給・水道業
- 情報通信業
- 運輸業
- 卸売・小売業・飲食店
- 金融・保険・不動産業
- 医療・福祉
- サービス業
- 公務
- その他
- 不明
- 答えたくない

Q6. 経済的な状況（世帯年収）

あなたの家族の世帯全体の年収はおおよそどのくらいですか。最も近いと思われるものを1つだけ選んでください。

- 200 万未満
- 200 万以上 400 万円未満
- 400 万円以上 600 万円未満
- 600 万円以上 800 万円未満
- 800 万円以上 1000 万円未満
- 1000 万円以上
- 答えたくない
- わからない

Q7. 宗教

あなたは現在信仰している宗教がありますか。

- ある
- ない
- 答えたくない

Q8. ゲノム編集についての知識

このアンケートに回答する前に、「受精卵に対するゲノム編集」についてご存じでしたか？

- はい、聞いたことがあり、その意味や中身についても説明できます
- はい、聞いたことはありますが、その意味や中身については説明できません
- いいえ、聞いたことがありません
- 答えたくない

ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を望む、あるご家族の事例を挙げます。

それぞれのご家族に対して、ゲノム編集技術を実施することについてのあなたのご意見をお答えください。

事例1

疾患Aは遺伝性の病気です。40歳頃に運動機能障害から発症することが多く、発症すると徐々に日常生活が困難になり、いずれ寝たきり状態になります。

現在、根本的な治療法はありません。発症したあとは症状を緩和する治療やリハビリテーションを一生行っていかなければなりません。

あるカップルは、自分たちが疾患Aの原因となる遺伝子を持っていることを知りました。

このカップルは受精卵に対してゲノム編集技術を用い、疾患Aを発症しない子どもを授かることを強く

希望しています。

Q9. このご家族（事例1）の希望に応じて、ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を実施してよいと思いますか？

- とてもそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- そう思わない
- まったくそう思わない
- 答えたくない・答えられない

事例2

疾患Bは遺伝性の病気で、流産することが多く、生まれた場合も生まれつき脳や肝臓など様々な臓器に問題が起きてしまう事が知られています。臓器の機能は生まれたあと徐々に悪化し、20歳までに大部分の患者さんが亡くなってしまいます。現在、根本的な治療法はありません。

あるカップルは、自分たちが疾患Bの原因となる遺伝子を持っていることを知りました。

このカップルは受精卵に対してゲノム編集技術を用い、疾患Bを発症しない子どもを授かることを強く希望しています。

Q.10 このご家族（事例2）の希望に応じて、ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を実施してよいと思いますか？

- とてもそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- そう思わない
- まったくそう思わない
- 答えたくない・答えられない

事例3

あるカップルは、不妊治療を続けています。検査の結果、不妊症の原因は卵子の一部の遺伝子異常が原因であることがわかりました。そして、ゲノム編集の技術を利用し遺伝子異常を修復することで、妊娠・出産できる可能性が非常に高くなることを知りました。
このカップルは受精卵に対してゲノム編集技術を用い、子どもを授かることを強く希望しています。

Q11. このご家族（事例3）の希望に応じて、ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を実施してよいと思いますか？

- とてもそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- そう思わない
- まったくそう思わない
- 答えたくない・答えられない

事例4

あるカップルは有名なアスリートです。自分たちの子どもをオリンピック金メダリストのような一流アスリートにしたいという夢を持っています。ゲノム編集技術を用いることによって、生まれてくる子の体形や運動能力を向上させることが可能であることを知り、受精卵にゲノム編集技術を利用することを強く希望するようになりました。

Q12. このご家族（事例4）の希望に応じて、ヒト受精卵に対するゲノム編集技術を実施してよいと思いますか？

- とてもそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- そう思わない
- まったくそう思わない
- 答えたくない・答えられない

説明2動画：ヒト受精卵へのゲノム編集の安全性・有効性・代替不可能性について

▶別途作成中の説明動画2を差し込み。

Q13 ヒト受精卵へゲノム編集を実施することで、どの程度の効果が見込まれれば、医療に利用してもよいと考えますか？

- 病気の原因を完全に取り除ける（根治できる）
- 病気の原因を取り除くことはできないが、大幅に症状を緩和することができる
- 病気の原因を取り除くことはできないが、ある程度の症状緩和ができる
- 効果の程度に関係なく、利用すべきではない
- 判断できない・答えたくない

Q14 ヒト受精卵へのゲノム編集技術に対し、どの程度のリスクであれば医療に利用を許容してもよいと考えますか？

- 有効性が確実であれば、どんなにリスクが高くても許容される
- どの程度のリスクがあるかが事前に分かっていたら許容される
- リスクが限りなくゼロであれば許容される
- リスクの程度に関係なく、利用すべきではない
- 判断できない・答えたくない

Q15 動物実験の段階で、受精卵へのゲノム編集技術が安全であることを判断するために最も重要と思われる基準を選んでください。

- 目的の遺伝子だけが確実に編集できるようになること
- 次世代への悪影響がないことが確認されていること
- そもそも安全性の程度に関係なく、利用すべきではない
- 判断できない・答えたくない

Q16 ヒト受精卵へのゲノム編集技術が医療に利用される前に、安全性に関して最も重要と思われる基準を一つを選んでください

- 動物の受精卵で十分な安全性が確認されている
- ヒト受精卵で十分な安全性が確認されている
- そもそもヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用に反対である
- 判断できない・答えたくない

Q17 どのような場合(疾患)に対して、ヒト受精卵へのゲノム編集技術を実施してもよいと思いますか？

- ゲノム編集技術以外の治療法がない場合
- ゲノム編集技術以外の根本的な治療法はないが、症状を和らげるような治療法はある場合
- ゲノム編集技術以外にも根本的な治療法はあるが、その治療の成功確率が低い場合
- ゲノム編集技術以外にも根本的な治療法があり、その治療の成功確率が高い場合
- 治療法の有無に関わらず、ヒト受精卵へゲノム編集技術を用いて子どもをもうけてはならない
- 判断できない・答えたくない

➡別途作成中の説明動画3を差し込み。

Q18

仮にヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用が認められることになった場合を想定してお答えください。
ヒト受精卵へのゲノム編集技術を利用して生まれた子どもに対して、長期間の健康調査（モニタリング）
をすることは必要だと思いますか？

- とてもそう思う
- そう思う
- どちらともいえない
- そう思わない
- まったくそう思わない
- 判断できない・答えたくない

Q19.

仮にヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用が認められることになった場合を想定してお答えください。
ゲノム編集技術を利用して生まれた子どもの健康に関する情報を社会に公開すべきだと思いますか？

- 個人が同定されてしまう可能性があるとしても、治療効果や有害事象はすべて国民一般に公開すべきである
- 個人が同定されない形で、限定した情報として公開すべきである
- 個人情報であるため、原則として公開すべきではない
- 上記のいずれでもない
- 判断できない・答えたくない

Q20

仮にヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用が認められることになった場合を想定してお答えください。
ゲノム編集技術を利用して生まれた子どもやその家族のプライバシー保護と、ゲノム編集技術を利用した
ことの安全性や有効性の情報開示とどちらを優先すべきだと考えますか？

- 「プライバシー保護」が優先される
- どちらかといえば「プライバシー保護」が優先される
- 優先度は「プライバシー保護」も「情報開示」も同じくらいである
- どちらかといえば「情報開示」が優先される
- 「情報開示」が優先される
- 判断できない・答えたくない

Q21

仮にヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用が認められることになった場合を想定してお答えください。
ゲノム編集技術でヒト受精卵の遺伝子を改変して治療を目指す社会と、疾患と共に生きやすい社会を構築することのどちらを優先すべきだと考えますか？

- 「遺伝子改変による治療」が優先される
- どちらかといえば「遺伝子改変による治療」が優先される
- 優先度は「遺伝子改変による治療」も「疾患と共に生きやすい社会の構築」も同じくらいである
- どちらかといえば「疾患と共に生きやすい社会の構築」が優先される
- 「疾患と共に生きやすい社会の構築」が優先される
- 判断できない・答えたくない

Q22

仮にヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用が認められることになった場合を想定してお答えください。
ゲノム編集技術をヒト受精卵に利用する際の費用は、どうあるべきと考えますか？

- 自由診療として全額自己負担にする
- 治療を受ける機会の公平性を重視して、公費（健康保険）で負担する
- 判断できない・答えたくない

Q23

ゲノム編集技術をヒト受精卵に利用するかどうか、利用する範囲に関する議論について、国民はどのように関与することが望ましいと考えますか？

【複数回答可】

- 専門委員会に一定数の一般市民が委員として参加し、議論する
- パブリックコメント（一般市民の会）に参加する
- 国や学会などが主催する討論会に参加する
- 議論に国民が関与する必要はない
- 判断できない・答えたくない

Q24

ヒト受精卵へのゲノム編集技術の利用に関する議論において、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムが必要だと思いませんか？

- 必要である
- どちらとも言えない
- 必要ではない
- 判断できない・答えたくない

Q25

ヒトの受精卵へのゲノム編集技術の利用に関する議論における、一般市民の方が技術や社会的・倫理的な課題を理解するための教育プログラムに参加したいと思いませんか？

【いずれか一つ選択】

- 参加したい
- どちらかといえば参加したい
- どちらかといえば参加したくない
- 参加したくない
- 判断できない・答えたくない

Q26

ゲノム編集技術を利用して生まれてきた子どもに、生まれる前に親の意思でゲノム編集をしたという事実を伝えることについてどのように考えますか？

- 生まれてきた子どもに知らせるかどうかは子どもの希望によって判断されるべきである
- 生まれてきた子どもには知らせるべきではない
- 生まれてきた子どもに知らせるかどうかは両親が判断すればよい
- 判断できない・答えたくない

Q27

ヒト受精卵に対するゲノム編集技術の医療への利用を規制する法律が必要だと思いませんか？

- 必要である
- 必要ではない
- 判断できない・答えたくない

Q28

ヒト受精卵へのゲノム編集技術の臨床応用に当たってご意見ありましたら入力してください

(400字以内)。

ご協力ありがとうございました。
ブラウザを閉じてください

