



Title	ゲノム研究関連指針改正に関するアンケート結果報告 ： 指針改正に現場の声を届けるために
Author(s)	山崎, 千里; 大橋, 範子; 小門, 穂 他
Citation	医療・生命と倫理・社会. 2019, 15, p. 23-33
Version Type	VoR
URL	<a href="https://doi.org/10.18910/73333">https://doi.org/10.18910/73333</a>
rights	
Note	

*The University of Osaka Institutional Knowledge Archive : OUKA*

<https://ir.library.osaka-u.ac.jp/>

The University of Osaka

## ゲノム研究関連指針改正に関するアンケート結果報告

### - 指針改正に現場の声を届けるために -

山崎 千里<sup>1,2</sup>、大橋 範子<sup>1,2</sup>、小門 穂<sup>1,2</sup>、加藤 和人<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>大阪大学大学院医学系研究科 医の倫理と公共政策学、<sup>2</sup>文部科学省科学研究費新学術領域先進ゲノム支援プラットフォーム・ゲノム科学と社会ユニット(GS ユニット)

#### 1. 背景・目的

日本におけるヒトゲノム研究を行うための重要な倫理指針として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（ゲノム指針）<sup>1)</sup>、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（医学系指針）<sup>2)</sup>があげられる。現在、2018年8月より、文科省・厚労省・経産省の合同委員会およびタスクフォースにおいて、ゲノム指針・医学系指針の内容の見直しと指針間整合に向けた検討が開始され、2019年度中の改正指針公布に向けた検討が行われている。

一方、我々は、文部科学省先進ゲノム支援プロジェクト<sup>3)</sup>の「ゲノム科学と社会ユニット（GS ユニット）」<sup>4)</sup>の先端医学研究と社会との接点活動として、「ヒトゲノム研究倫理を考える会（考える会）」を開催している。この度、この活動の一環として、ゲノム指針改正に現場の声を届けるために倫理審査関係者・ゲノム研究者を対象に、紙面による予備的調査としてアンケート調査を行った結果を報告する。

#### 2. 方法

##### 2.1 アンケート調査

実施を予定しているウェブアンケート作成のための予備的な調査として、紙面によるアンケート調査を行った。実施概要は以下の通りである。

実施期間：2018年11月11日（日）

実施対象：倫理審査関係者・ゲノム研究者等（2018年度第4回考える会参加者）

実施方法：紙面

実施目的：ゲノム指針等に向けた現場の声の収集

質問数・形式：質問数7、主に自由記述式

回答数：63件（回答率：68.5%、参加者数：92名）

## 2.2 質問項目

本調査における質問項目は以下の通りである。

-----  
Q1. ご所属（主なものを1つ）をお答えください。

☐ 大学    ☐ 公的研究機関    ☐ 民間企業    ☐ その他

Q2. 以下より該当するものをお選びください。（複数選択可）

☐ 研究者（主な研究分野もお選びください。）

☐ 医・薬・看護系    ☐ 理工学系    ☐ 人文社会系    ☐ その他（      ）

☐ 医療関係者（医師・薬剤師・看護師・遺伝カウンセラー等）

☐ 学生

☐ その他（      ）

Q3. ヒトゲノム解析研究でのあなたのお立場をお答えください。（複数選択可）

☐ 倫理審査委員会の委員

☐ 倫理審査委員会の事務局

☐ ヒトゲノム解析研究に従事している研究者

☐ いずれにも該当しない

Q4. ゲノム研究における倫理申請/審査で困ったこと、苦労したことはありますか？

☐ ある

☐ ない

☐ 倫理申請/審査の経験がない

Q5. 苦労した点、困った事柄をできるだけ具体的にお書きください。

Q6. 指針について、具体的に気になっている箇所がございましたら、自由にお書きください。

Q7. その他、ゲノム研究をよりよくするためのご意見をご自由にお書きください。  
-----

## 3. 調査結果

### 3.1 回答者の属性

回答者の属性の集計結果は以下の通りである。

表 1-1 主な所属

所属	回答数	%
大学	35	55.6 %
公的研究機関	12	19.1 %
民間企業	10	15.9 %
その他	6	9.5 %
合計	63	100 %

表 1-2 職種 [複数回答可]

回答	回答数	%
研究者	27	42.9 %
医療関係者（医師・薬剤師・看護師・遺伝カウンセラー等）	17	27.0 %
広報・マスコミ関係	0	0 %
学生	2	3.2 %
その他	27	42.9 %
合計	63	

表 1-3 研究者の主な専門分野

回答	回答数	%
医・薬・看護系	19	70.4 %
理工学系	1	3.7 %
人文社会系	6	22.2 %
その他	1	3.7 %
合計	27	100%

表 1-4 ヒトゲノム解析研究での立場 [複数回答可]

立場	回答数	%
倫理審査委員会の委員	10	15.9 %
倫理審査委員会の事務局	21	33.3 %
ヒトゲノム解析研究に従事している研究者	18	28.6 %
いずれにも該当しない	23	36.5 %
無回答	1	1.6 %
合計	63	

### 3.2 質問項目の集計結果

質問項目への集計結果は以下の通りである。

Q4. のゲノム研究における倫理申請/審査で困ったこと、苦労したことがあるか、という質問に対し、27 名が「ある」と回答した(表 2-1)。これは、全回答者 63 名の 43.6%にあたり、「ない」と回答した 7 名を大きく上回った(約 3.8 倍)。

表 2-1 ゲノム研究における倫理申請/審査で困ったこと、苦労したこと

回答	回答数	%
ある	27	43.6 %
ない	7	11.3 %
倫理申請・審査の経験がない	22	35.5 %
無回答	7	11.1 %
合計	63	100 %

Q5～Q7 ゲノム研究における倫理申請/審査で困った・苦労した点、指針上気になっている点、ゲノム研究をよりよくする意見の自由記述の回答（回答数：92）を、回答内容から項目（10）およびテーマ（32）に整理した(表 2-1)。項目[テーマ数、回答数]は以下の通りである。

- a) 指針全般 [7、30]
- b) 試料・情報 [3、7]
- c) 死者の扱い [1、1]
- d) 倫理審査委員会 [4、20]
- e) 共同研究 [4、4]
- f) バイオバンク [1、4]
- g) インフォームド・コンセント等 [2、5]
- h) 結果開示 [3、5]
- i) 個人情報の取り扱い [3、4]
- j) その他 [4、12]

自由記述の回答において、最も回答が多かった項目は「a) 指針全般」で、回答数は30であった。そのうち回答が多かったテーマは「指針間整合性」（回答数：7）で、次いで「指針の読み方・解釈の違い」（回答数：6）、「指針の適用範囲」（回答数：5）であった。2番目に回答が多かった項目は「d) 倫理審査委員会」で、回答数は20であった。そのうち回答が多かったテーマは「倫理審査（委員・委員会）の質保証」（回答数：10）で、次いで「申請者のリテラシー」（回答数：5）、「中央・迅速審査」（回答数：4）であった。個別の回答内容は以下の通りである。

表 2-2 ゲノム研究における倫理申請/審査で困った・苦労した点、指針上気になっている点、ゲノム研究をよりよくする意見のまとめ [自由記述]

項目	テーマ	回答
指針全般	指針統合	基礎的研究（ゲノム）と臨床研究と統合を期待したい。
		基本的には、整合性をはかるだけでなく、統合すべきかと考えている。
		医学系研究とゲノム指針で、個人情報に関する内容が異なる部分があるので、研究者に理解がなかなか難しく、相談件数も多くなる。一貫して統一化を進めてほしい。
		ヒトゲノム指針、医学系指針のそれぞれに審査する委員会が設置されており、多くの研究は、2つの委員会での承認を必要としている。計画書、申請書も異なり、研究者、事務局においても負担が大きくなっている。

	指針の対象かどうかの判断	遺伝子検査が含まれる研究でゲノム指針対象外か内かわからない。
		研究内容からゲノム指針に該当するか倫理委員会の判断に任された場合、判断する上において、これまでの委員会で判断されたものと異なる見解が出されにくく、判断に困るケースが多々ある。(ゲノム研究計画書において、どこまでゲノム指針に沿って良いものか不明確である。)
		次世代医療基盤法との関係。
	指針の適用範囲 (どの指針が適用されるか)	ゲノム医療を研究として利用する場合の適用は、人を対象とする委員会かゲノム倫理委員会か。
		ゲノム解析結果(カルテ録)を使った研究を立案しているが、医学系指針でいいのか、ゲノム指針でいいのか迷う。特に希少疾患については個人を特定できる可能性は少なくともあると思う。(研究者として)ゲノム「解析」となると、混乱する人もいると思う。
		ゲノム指針として申請するのか、医学系指針として申請するのか、その基準に明示されたものはなく、研究者も委員会も困ってしまい、その議論で多大な時間もムダにしている。情報の管理等、やや異なる部分があるため、判断の明確な基準が欲しい。
		医学系指針とゲノム指針のどちらを適応するかに悩む研究行為がある。
	指針の読み方・ 解釈の違い	再生、治験は指針対象外とあるが、臨床研究法は対象外なのか。
		研究計画で対象とするゲノムの範囲を具体的に示すことが出来ない研究での審査と、説明同意書の内容と同意のゲノム領域の範囲の判断。
		研究期間の延長について変更した申請なのに、前回承認から指針が改正されており、色々な指針と合わず条件付承認になってしまう。臨床が忙しいのに書類の修正に時間が取られてしまう。
		少々の研究計画変更で再審査になり、包括的申請ができない。目的にしばられる。
		具体的に考慮すべきこと、できないこと、すべきことが見えにくい。所属の倫理センターの人に相談しても適確な返事がもらえない。
		分類cの場合、審査が通らず、何度も審査することになった。
		解析チップの性能検証まで審査は必要なのか。

	指針間整合性	実地調査、共同研究機関の定義、文書による同意撤回等、主に医学系指針と整合がとれていない。
		バイオバンクは研究者の立場になるのか、ゲノム指針と医学系指針で異なっており、統合されるのか気になっている。
		ゲノム指針は医学系指針とつくりが根本的に異なり、読みづらい。ガイドンス作成も希望。
		生殖細胞系列のゲノム編集にのみ適用される指針のあり様。臨床遺伝の専門家が委員に入っていないことも問題である。
		①人対象医学系指針、②ゲノム指針、③臨床研究法・施行規則、④再生医療法・施行規則におけるIC説明事項の整理。同一の項目について同一の文言で規定することが望ましいというか、必要だと思う。
		遺伝子検査にかんするエキスパートパネルにおける議論の流れ（判断基準）、結果説明の際の統一基準がない。
		人を対象とする医学系研究指針との整合性、ガイドンスの詳しさに差がある。
	用語の定義	用語、手順が専門的すぎて、審査前の事務局による確認の段階でも非常に苦労している。
		Somatic と Germline を分けて考えた方がいいと思う。モザイクもあり難しい。
		「遺伝子を解析」という用語に誤解が多い。がん細胞の多型を見るために遺伝子を抽出する際は該当しないが、同様に準拠すべきか。
		集計情報と個人毎のゲノムデータの取扱いの違いがゲノム指針の中で明確になっていない。
	補足資料の充実	介入研究なのか観察研究なのか、ゲノムに該当するのか、判断に困る場合があるため、フローチャートのような基本的な分類が一目でわかる資料があると助かる。
試料・情報	試料・情報の二次利用	既存試料の利用について、15年以上前に試料を他機関より提供を受け、その試料を別の他機関へ提供する研究をするという内容、どこまで情報公開オプトアウトが必要か。
		既存試料・情報の定義が派生試料・情報のどこまで適用されるか。
		NGS データ等保存される大量な遺伝情報の二次利用についての指針などはあるのか。

	「試料」「情報」の差異化	試料取得の同意と情報のみ取得の際の同意を分けてほしい。
	情報の取り扱い・保管（クラウド・データベース等）	シーケンサーの発達でいろいろな研究者が独自にゲノム解析を行うようになったが、大量のデータが上がってくるため管理がよい加減になりかねない。クラウド利用等で厳重な管理をしていくことが必要ではないか。
		選択した試験系に何らかの対応をして、差を検証する事が研究の大枠だとすると、ビッグデータ化していくゲノム／ヘルスは"研究"になり得るのかわかりにくい。
		解析インフラのベストプラクティスを公表してほしい。
死者の扱い	死者の試料と情報の取扱い、遺族への開示	死者の「個人情報」の文言2か所。
倫理審査委員会	倫理審査（委員・委員会）の質保証	機関設置元の自治体から3年期限で出向・担当しているが、当初は実務を回せず研究員に迷惑をかけたと思う。
		研究者の指針理解不足、委員の教育研修
		指針は読み手の理解力に大きく左右されて解釈されてしまうと感じている。機関によっても対応が違ってきてしまっている点を整理してほしい。
		生殖細胞系列のゲノム編集にのみ適用される指針のあり様。臨床遺伝の専門家が委員に入っていないことも問題である。
		倫理審査の事務担当の専門性を確保する仕組みが必要。
		年限付きの事務職員が事務局を運営しているとき、やはり明確なマニュアルがないと運用できない側面がある。平易なチェックリストなどが欲しい。
		新人・研究者向けなど様々な対象者向けのセミナーを随時実施してほしい。
		事務的に判断できない事項も多いが、委員も忙しく確認するのに時間がかかることがある。
		一般の委員や一部研究者でゲノム指針とヒト指針の混同が見られる。
		倫理審査の際の指摘が一度目、二度目と人により一貫しないコメントが返却され用いることがあった。



	申請者の リテラシー	指針はガイドラインとして、実際の審査は前例に従ってライセンスで対応する。
		遺伝子解析技術の進歩により、解析範囲が広がっているはずであるが、計画書に詳細記載もなく、研究者の取扱い、認識レベルが低いと感じる。
		研究内容がどんどん高度化するため、それを把握したうえで正当な基準に基づいて倫理的問題を議論していくプロセスがなかなか難しい。リテラシーは高校生等だけでなく研究者にも必要か。
		研究計画書の書き方があいまいだったり悪かったりすることがある。
		国で統一されたゲノム研究を始める前の教育・研修（研究者用、委員・事務局用）をしてほしい。HP上で動画など。
	中央・迅速審査	介入含の研究はゲノム解析の有無を問わず臨床研究の対象となり、中央審査が導入されたが、介入含でないゲノム研究についても、中央審査方式を考慮してほしい。
		迅速審査要件の明確化。
		各機関毎のIRBを廃止してほしい。
	倫理審査の運用	医療現場では、ゲノム研究を専門としない医師（薬剤師）が、ゲノム研究にたずさわることが多くあるので、ゲノム研究に関する啓発活動をもっと行うべきだと思う。啓発資料を病院にも広めた方がいい。
		指針はガイドラインとして、実際の審査は前例に従ってライセンスで対応する。
共同研究	国際的な共同研究	海外の研究者にゲノムデータや医療診療情報を渡す際に、日本の法令に沿った取扱いと『同等』の取扱いを求めるのが難しい。
	国際的なデータ共有（提供・受領含む）	海外からの個人情報入手に関する対応。
	多施設共同研究	多研究機関にまたがる共同研究について、各機関で倫理・法制解釈が異なるため審査が進まない。
	診療と研究の境界	NGSによるクリニカルシーケンスに対する指針。

バイオバンク	バイオバンク	診療機関併設型バイオバンクにおいて研究目的のバイオバンクと診療目的のクリニカルシーケンスを両立させる点。
		バイオバンクでも収集した細胞を元に別の機関でiPS細胞の作成・研究を行う場合、元の細胞提供者の同意取得はオプトアウトだけで十分か（細胞提供時にはiPS細胞作成に利用されることは計画されていない場合）。
		バイオバンクは研究者の立場になるのか、ゲノム指針と医学系指針で異なっており、統合されるのか気になっている。
		バイオバンクが研究者でなくなる場合、インフォームド・コンセントにバンクに関する記載がうすくなるのではないかな。
インフォームド・コンセント等	インフォームド・コンセント	口頭・文書において、ゲノムを病気や個人情報の点から説明し、理解いただくことが難しい。
		バイオバンクが研究者でなくなる場合、インフォームド・コンセントにバンクに関する記載がうすくなるのではないかな。
		①人対象医学系指針、②ゲノム指針、③臨床研究法・施行規則、④再生医療法・施行規則におけるIC説明事項の整理（同一の項目について同一の文言で規定することが望ましいというか、必要だと思う）。
	オプトアウト	オプトアウトで実施可とする研究の該当性判断。
		オプトアウトが原則的にできないことが、あまり現実的でない。多量のケースを解析できるようになった時代にそぐわない。統合してほしい。
結果開示	結果開示	遺伝情報の開示のあり方。
		研究対象者への偶発的所見のフィードバックの判断基準。
	IF/SF	実用化に関連する部分が前置きに使われているが、それを実際に運用するのは難しい。偶発的所見等実用にも利用できることを明示するか実用化指針を別途設けるべきでは？
		RNA配列の該当性。
	COI	今後クオリティコントロールの担保がとれないと、被験者に情報の開示ができなくなると委員の先生から聞いた。既に承認され、開始している研究で、かつ情報を開示することになっている研究がどうなるのか気になっている。

個人情報 の 取 扱 い	個人情報管理	ゲノムデータ等の個人情報の管理体制。
	匿名化	個人識別符号は匿名化しても個人情報となることへの違和感。
		ゲノム情報の個人情報の適応可否。
	その他	個人情報保護のみでなく、例えば海外データと併せて研究する際の注意点など、活用をにらんだガイドラインが欲しい。
その他	個人情報管理者	個人情報管理者について、バイオバンクのような大規模研究から、医師が計画・実施する小規模な（科研費レベルの）個別研究まで同じ要件や役割を求めるのは、現場では難しい。
		個人情報管理者について研究者は兼ねることができないので、人数の少ない研究室では困っている。
		個人情報管理者には、当該研究の研究者になることができないが、実際はどうか分からない（プロトコール上だけのものになっている可能性有）。
	実地調査	実地調査、共同研究機関の定義、文書による同意撤回等、主に医学系指針と整合がとれていない。
		実地調査のあり方。
	理解しやすい工夫	とにかく分かりにくいので、分かりやすくしてほしい。
		ゲノムを使う研究を始める時、そして一時中断してから再開する時に、理解しやすい説明が必要。指針をすみからすみまで読めばわかるということだけでなく、理解しやすい工夫が必要と思う。
	その他	指針が情報システムに及ぼす影響。
		特別扱いをしすぎていると、世界の潮流に乗り遅れる。
		政策と民間利用は別議論が必要。
		研究者を守るための形ばかりの倫理申請になっていないか。
		だれのための倫理なのかを再考した方が良いのではないか。

#### 4. おわりに

本報告は、「ゲノム指針改正に現場の声を届ける」という最終的な目標のもと、まずその第1段階として倫理審査関係者・ゲノム研究者を対象に、予備的な紙面アンケート調査を行った結果を報告したものである。前述したように、特に指針間整合性、指針の適用範囲、指針解釈についての意見が多かった(全回答92件のうち合計17件)。また、倫理審査(委員・委員会)の質保証のテーマも回答数が多く(全回答中10件)、問題意識を持っている方が多かった。

本アンケート調査後、現場で何が必要とされているかの議論をさらに深めるため、その結果を踏まえたウェブアンケート調査を第2段階として実施した。そして、2018年度第6回「ヒトゲノム研究倫理を考える会—指針改正に現場の声を届けるために—」をワークショップ形式で開催し、様々な形・立場で倫理審査に関わっておられる方々との議論・検討を経て、指針改正に向けた論点を整理した。今後、こうした調査や考える会での結果をGSユニットでとりまとめ、ゲノム指針改正にあたり提言を行ってきたい。

## 参考文献 [2019年3月31日]

- 1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日策定、平成25年2月8日全部改正、平成29年2月28日一部改正）  
[https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859\\_03r2.pdf](https://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_03r2.pdf)
- 2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日策定、平成29年2月28日一部改正） <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/0000168764.pdf>
- 3) 文部科学省先進ゲノム支援プロジェクト <https://www.genome-sci.jp>
- 4) ゲノム科学と社会ユニット（GSユニット） <https://www.genomics-society.jp>

## 謝辞

本研究は、文部科学省科学研究費助成金・新学術領域研究「先進ゲノム支援」（先進ゲノム解析研究推進プラットフォーム）の支援により実施されました。先進ゲノム支援関係者、ゲノム科学と社会ユニット(GSユニット)連携研究者、および、アンケート回答者の皆様のご協力に感謝します。