

平成 21 年 12 月 17 日

各講座（部門）責任者 殿

学 長 高 久 史 磨
生命倫理委員長 草 野 英 二

平成 21 年度遺伝子解析研究学外委員実地調査に係る調査委員からの意見について

平成 21 年 8 月 24 日に実施した学外委員による遺伝子解析研究に関する実地調査の結果、調査委員から下記のような意見が出されました。

つきましては、貴所属において現在、遺伝子解析研究を実施している場合、または今後、実施許可申請を予定している場合は、これらの意見を十分に踏まえて研究を実施し、または許可申請を行うようお願いいたします。

なお、当該意見については、貴所属員に周知くださるよう併せてお願いいたします。

記

1 同意書の問題箇所

① 記入の仕方

- (1) 職名の無記入、自署が乱暴、丁寧さを欠いている。
- (2) チェックボックスは、ひとつずつ確認をすべき所であるにもかかわらず、まとめてチェックされていた。
- (3) 同意書の形式・記入内容に関して、旧様式の同意書の使用があった。
- (4) バーコードの使用、筆跡等から被験者本人の記入・作成（つまり、本人承諾）が疑わしいと判断されるような氏名等の記載があった。

② 記入漏れ

- (1) 本人及び代諾者が列記、だれがどう同意したのかが明確でない。
- (2) 試料の種類が無記入、何を試料としていただくことなのか、空欄ではわからない。そのままでは同意書は効力を具備しない。
- (3) 試料の保存について意思表示が無記入（一研究者のもの）のものがある。この項目の存在意義が理解されていないのではないかと思われる。
- (4) チェックボックス、試料の保存・廃棄、年月日・住所・氏名・署名等の記入漏れが例年に比べ改善したように感じられた。しかし、一方で極端に記入漏れの目立つ研究者や、記入方法を勘違いされている研究者も数名いた。これは、決して個人の問題ではなく、自治医科大学全体で解決していかなければならない課題である。そのためにも研究者一人ひとりがその重責を認識し、実施担当者との連絡を密にし、この課題克服に向け更なる努力をお願いしたい。

③ 記入ミス

- (1) 記載内容、記載箇所の間違い等、記入内容の不明瞭等が存在していた。

2 改善策

- (1) 多施設共同研究に見られる問題状況として、「同意書」の記入方法が不統一で整合性に欠け、記入内容がまちまちであり、また試料提供者への説明もどうなっているのか疑問である。改善策として、同意書の記入方法に関する施設間のコンセンサスを実現するための方策を講じる必要があると思われる。
- (2) 記入漏れ、記入ミス等の問題状況が改善されていない研究室・研究者に対しては、「同意書」が研究の最終的な倫理性の拠り所となる性質を持っているという意味を十分認識・理解して頂くための指導を厳格に実施するのが望ましい。
- (3) 改善策の一つとして、旧形式「同意書」（複雑な記入欄）の使用に因るとと思われる記入漏れをなくすため、新形式「同意書」の採用・普及を促進する必要があると思われる。
- (4) 問題状況の改善に向けて、真摯に改善策を講じている研究室・研究者も存在する。今後、そのような研究室・研究者の増加と、そのような取組み方に倣う動きを期待したい。

3 遺伝子解析研究実施状況報告書について

- (1) 研究期間が過ぎても、「現在解析中」であったり、また許可となった研究計画書と比べ内容が変更されているというものもあった。期間の延長は、種々の理由によりあることと思われるので、変更許可申請書を提出すべきである。審査には通常審査の他に迅速審査もあるので、内容の如何を問わずご相談いただきたい。