

平成 22 年 11 月 22 日

各講座・部門責任者 殿
各研究責任者 殿

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会
委員長 田 中 亨

平成 22 年度遺伝子解析研究学外委員による実地調査の結果について

「自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する規程」に基づき、平成 22 年 8 月 30 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、または許可申請をして下さるようお願いいたします。

なお、産学官連携 研究支援のホームページには、ヒトゲノム遺伝子解析研究に関して規程、申請書類、作成例等を掲載して研究等の便宜を図っているところですが、これらの意見も参考として新たなマニュアル近々掲載することとしていますので、関係者に周知して下さるよう併せてお願い致します。

(担当課 研究支援課)
内線 3575
電話 0285-58-7550

記

学外委員からの意見

1 同意書について

同意書が研究倫理性の最終的な拠り所となる性質を持っているため、適切な同意書の作成と受領を行っていただきたい。

(1) 記入の仕方の問題点

① チェックボックスのチェック漏れ

毎年変わらずチェックボックスのチェック漏れ多い。

各ボックスにはチェックをしなければならないにもかかわらず、直線を引いたり、しかもその直線がチェックボックスから外れているものがあつた。直線がチェックボックス上に引かれている同意書は、辛うじてチェックと見做されるかもしれないが、各ボックス一つ一つにきちんとチェックをしていただきたい。その一方でチェックボックスから直線が外れている同意書についてはチェックしたとは見做されないの、患者が同意されたことにはならないので注意していただきたい。

また、赤字でチェックがされている同意書があつたが、黒のペン又はボールペンで記入するようにして下さい。

② 研究終了後の試料の保存可否のチェック忘れ

研究終了後の試料の保存について、患者の意思表示のチェックがされていない同意書があつた。この項目の存在意義が理解されていないではないかと思われる。

③ 試料提供者本人の署名が疑われる同意書

説明者と同一の筆跡の同意書があった。必ず本人又は代諾者が署名をすることに努めていただきたい。

④ 「署名又は記名・捺印」の理解が混乱

署名（自署）に捺印がされていたり、また記名（印刷）に捺印がされていないものがあつた。署名（自署）では捺印の必要はない。しかし記名（印刷）の場合では捺印を必要とするので、捺印のない同意書は成立しないので注意していただきたい。

⑤ 同意書の説明者署名の不備

同意書の説明者署名の欄に、既に医師の氏名が印刷されているものがあつた。署名とは自筆でなければならないので、印刷では無効となるので注意していただきたい。

また、署名が乱暴で、丁寧さを欠くものがあつた。きちんと判断できる署名をしていただきたい。

(2) インフォームドコンセントにおける問題点

① 研究計画書に「インフォームド・コンセントのための説明を行う研究者」に明記されていない医師によるインフォームドコンセント取得同意書

研究計画書に研究者として明記されていない医師が、患者にインフォームドコンセントをしたうえ、取得した同意書があつた。研究者の変更追加がある場合には、必ず変更許可申請書を提出していただきたい。

2 聞き取り調査について

(1) 同意書に対し、「同意書が研究の最終的な倫理性の拠り所となる性質をもっている」という認識・意識が希薄な研究者が依然存在する。当事者の認識・意識の変革がない限り、問題状況の根本的改善は難しいように思われる。

(2) 一方で、真摯に問題状況の改善に取り組んでいる研究室・研究者も存在する。今後、そのような研究室・研究者の取組み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

研究の進捗状況については平成 21 年度内のものについては理解できたが、研究期間を過ぎて「現在解析中」という報告書もあつた。期間延長は種々の理由によりあることと思われるので、変更申請を提出すべきである。

4 改善策

(1) 上記の問題状況が特に目立つ研究室ないし研究者に対しては、「同意書が研究の最終的な倫理性の拠り所となる性質をもっている」という意味を十分認識し、理解して頂くための教育指導を実施することが望ましい。

(2) 旧様式の「同意書」（複雑で手間のかかる様式）の使用が原因と思われる「チェック漏れ」等をなくすため、新様式の「同意書」の採用・普及を実現する必要があると思われる。

(3) 同意書の記入ミスは、試料提供者もさることながら、研究者自身に多く見られる。

「署名又は記名・捺印」の場合、「署名」は自筆、「記名・捺印」は氏名印刷にⓂを意味する。氏名はフルネームで記載する必要がある。インフォームドコンセントについて研究責任者、研究実施担当者それぞれが重責を認識し、連携を密にし、さらなる向上に向け一層努力すべきである。