

平成 23 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

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、記入内容の不明瞭・誤記
- ② 名前の記入漏れ
- ③ 試料の保存可否選択肢の未選択
- ④ 試料提供者本人の署名が疑わしい同意書（説明者と同一の筆跡）の存在
- ⑤ 研究者、説明者署名の不備
署名が乱暴で、丁寧さを欠くものがあつた。研究者、説明者の署名については、丁寧に記載すること。また、フルネームで記入すること。
- ⑥ 署名日、住所等の不記載
- ⑦ 代諾者の本人との関係の欄が未記入
どんな関係であるかによって代諾が有効かどうかの判断が明確にならない。

(2) 同意書の記載上の不備について

平成 20 年乃至同 22 年に関係部署に対する注意喚起として列挙された事項とほぼ同じ内容の「同意書に関する不備」が、本年も又、繰り返されている。これまで、「同意書の記載上の不備」の主たる原因は、診療の現場において「同意書を得ること」の物理的な困難さにあるとされてきた。この物理的な困難は、診療の際の時間的制約や説明文書の内容・同意書の記載事項の量的な問題に起因すると考えられていたため、その改善策として、同意書の書式・記載事項を必要最小限に絞ることで、その簡素化に努めてきた。この結果、従前に比して同意書を取得する手間をかなり省くことができたはずである。しかし乍ら、本年もまた例年と変わらぬ「同意書の記載上の不備」が多数見られ、同意書の書式上の改善策は、当初、予想されたほどの実効性を有していないように見受けられる。この傾向から判断すれば、「同意書の記載上の不備」の要因は、大袈裟に言えば研究者のコンプライアンス意識の問題だということになりそうである。

(3) インフォームドコンセントにおける問題点

研究計画書の「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・看護師が、患者にインフォームド・コンセントを行い、取得した同意書があつた。研究者の変更追加がある場合（結婚等も含む）には、必ず変更許可申請書を提出していただきたい。

(4) 試料収集を学外施設の協力による場合

- ① 現状と問題提起
学外の外部機関が試料を収集し、研究実施者の下に試料を送付する場合の措置とし

て、学外機関からは、試料の解析依頼書が添付されてくる。同意書そのものは、当該学外機関が保管し、取得された同意書は「個人情報保護」という理由で、開示されない。このため、実地調査の際には、「依頼書」を検認するだけで、同意書が適式に採られているか、あるいは記載内容に不備はないかを全く判断することができない。

これは、同意書の適正さが自治医大側では担保できないことを示している。

自治医大側としては提供された試料を解析するだけであるから、「依頼書」の受領によって、適正な同意書の存在を「形式的に」認知できれば必要にして十分であると言えるかどうか、疑問のある所である。

② 対策について

仮に、形式上不備のない「依頼書」に基づき、解析を進めたところ、後になって、外部機関で取得された同意書の内容上の不備が判明した場合、自治医大側としては、形式上の要件が整っているので、問題はないと言い切れるか疑問の残るところである。自治医大側が単に試料の分析だけをするのではなく、研究の本体（核心）を担うのであれば、少なくとも、研究実施者は同意書の確認を行うべきではないかと思う。

外部機関が同意書のコピーを個人情報保護を理由に提出できない、という点も判断が形式的にすぎるのではないか、と思える。

外部機関の同意書の取得について、信頼の原則を一概に適用して良いか、一考の余地があると思う。

2 聞き取り調査について

(1) 計画書の内容に変更があったにもかかわらず、研究変更許可申請書の提出を失念していたため、計画書にインフォームド・コンセント担当が明記されていない医師・看護師によって取得された同意書が多数存在するという事態が生じた。同意書取得について、「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」ことの意味を研究当事者に再認識してもらうためにも、聞き取り調査は有効であると確信を得た。

(2) 同意書取得について、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及び遺伝子解析研究終了（中止）報告書について

(1) 研究期間が終了しているにもかかわらず終了報告がなされていないものがある。速やかに終了報告又は変更許可申請を提出していただきたい。また、その中には試料を確保しておきながら解析を行わないまま研究期間が過ぎているものもあった。善意の検体を無にしないよう計画の見直しを検討していただきたい。

(2) 「許可決定通知の期日」の記入間違いが多い。

(3) 終了なのか中止なのか、その記述が不明確である。

＝線表示もしくは○をつけていただきたい。

(4) 研究中のものは「遺伝子解析研究実施状況報告書」に記入するわけであるが、研究期間が過ぎているものもあった。これについては、変更許可申請書の提出をすべきである。