

平成 20 年 12 月 9 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 20 年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査の結果について

平成 20 年 8 月 25 日に学外委員によるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査が行われました。本実地調査は平成 14 年度から行っていますが、毎年、インフォームド・コンセントの同意書の不備等が厳しく指摘されています。

本年は、同意書の不備が著しい下記の 4 件について、研究責任者から事情説明書を徴し、9 月の遺伝子解析研究倫理審査委員会において対応を審議しました。そのうち特に問題となった 2 名の研究責任者については 10 月の委員会で説明を求めました。

学外委員の意見については、例年、箇条書きにまとめて各所属へ周知していますが、今回の調査結果については、研究者に外部委員の生の意見を知ってもらうため、報告書をそのまま添付いたしますので、各所属におかれては、今後、ヒトゲノム・遺伝子解析研究を始めとして、疫学研究、臨床研究の実施に際して、参考とされるようお願いいたします。

#### 記

	事情説明書を徴した事案	委員会の意見	委員会出席説明
1	同意書に署名された説明者の氏名が計画書に記載のない研究者であった。	インフォームド・コンセントの説明者は計画書に記載した研究者に限る。追加する際は変更申請すること。	
	本人の希望により同意書に本人住所を無記入とした。	同意の真実性を担保する同意書は氏名と住所で本人が特定できるようにすること。	
	同意書に研究計画書に記載の無い説明補助者の記載があった。	説明補助者については研究計画書に記載し、許可を得ること。	
2	多くの同意書に、チェックボックス・日付・説明者・本人氏名の未記入、説明者と説明者署名の不一致などの不備があった。	未記入事項がある同意書は同意の真実性が疑われることを毎年指摘しているにもかかわらず多数の不備があることは問題である。	
3	許可を受けた同意書と異なる形式の同意書で同意を取得した。	許可違反なので研究責任者に直接改善を勧告し、真正な同意書を再取得すべきである。	
4	同意書に住所の未記入があり、かつ本人署名欄に同一筆跡の署名があった。	同意に真実性があるかどうかを研究責任者に直接確認し、真実であれば適切な対応を勧告すべきである。	

## 1 平成20年度実地調査における学外委員の意見(生の意見をそのまま掲載する。)

1	<p>倫理審査委員会として毎年、細心の注意を喚起するよう提言しているにもかかわらず、著しく条理に欠ける研究者が後を絶たない。本年は同意書のチェック漏れ・署名の逸脱にとどまらず、倫理委員会の承認のない同意書の使用や、偽造を疑われる同意書など、倫理性の微塵も感じられない研究者のいることに愕然とした。試料を提供していただいた方々の人権の保障が、科学的又は社会的な利益に優先することを再認識すると共に、自治医科大学の名に恥じないよう他の範となる倫理性を有した研究がされるよう希望する。</p> <p>試料提供者からいただく同意書は倫理審査委員会承認の書式に限る。それ以外の書式は、当然のことながらこれを認めない。違反者には研究の差し止めを含めた厳正な対応を求めていく。</p>
2	<p>同意書が研究の倫理性の最終的な拠り所となる性質を持っているため、次の点に十分留意して、適切な同意書の作成と受領を行うこと。</p> <p>チェックボックスの記入漏れ、試料等の保存・廃棄に関する部分の記入漏れがあった。</p> <p>説明者の記入漏れ、職名・署名の記載が欄違いもあった。</p> <p>患者住所の欠落、特に「本人希望により無記入」とゴム印を押した同意書があったが、住所記載がなされずに書類上どのようにして本人確認ができるのかが全く不明であり、これでは同意書の真実性を担保できない。</p> <p>説明者が研究計画書に記載されていない者が関わっていた。説明補助者の位置づけも計画書に記入し、その対応も明確にする必要がある。</p>
3	<p>学長並びに生命倫理委員長連名による遺伝子研究に係わる諸注意事項が、過去数回に亘り示されている。しかし、毎回そこに記載されて注意を喚起されている事項について、実地調査の度にほぼ同一事項の不遵守が指摘されるのは、遺憾と言わざるを得ない。</p> <p>この状態が今後も繰り返されるのであれば、実地調査自体の意義を疑わざるを得なくなる。形骸化した実地調査であれば、その継続は無意味ではないだろうか。</p> <p>毎回同じ指摘をしなければならない事項に、「同意書」がある。試料提供者の同意が、遺伝子解析研究の社会的妥当性を裏付ける不可欠な要素となっていることと研究実施者の認識に乖離が見られる。おそらく、研究者は観念的には同意書の意義を理解しているのであろうが、現実面では同意書を取ることを、程度の差はあるかも知れないが、研究実施の邪魔物と感じているのではないだろうか。その結果、形式的にも内容的にも不備な同意書が多数生じる事態になると思われる。不備な同意書は、「同意書」としての効力を具備しないのであるから、看過できない問題であり、何らかの解決を考える必要がある。</p>

	<p>同意書の不備は、治療等の現場において同意書を取ることに時間的、内容説明事項の難解さなどの要因が考えられる。問題解決のためには、研究に見合った、必要十分な事項に限った同意事項を掲げるなどの改善が必要だと思われる。また、内容説明に関しても、通常の成人の理解能力を超える事項が多いのではないかと推測される。その様な内容では、そもそも同意の信憑性自体に疑問が持たれることになる。同意書の形式・取り方などについて、再検討が必要である。</p>
4	<p>依然として、記入漏れ（チェックボックス、資料の保存・廃棄、署名年月日等に関するもの）、記入ミス（記載内容、記載箇所の間違い等）、記入内容不明瞭等が目立った。</p> <p>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「同意書」が散見された。</p> <p>遺伝子解析研究倫理審査委員会が承認した「同意書」と異なるものを使用しているケースが複数存在した。</p> <p>実地調査において上記の事象に直面して、「同意書」が研究の最終的な倫理性の拠り所となる性質と持っているという意味を十分認識・理解していない研究室・研究者の存在を実感した。「同意書」の不備から生じるトラブルを避け、問題化を防ぐためにも、そのような研究室・研究者に対する相応の指導を実施するのが望ましい。</p> <p>「同意書」の複雑な書式に因るとされる記入漏れも見られ、「同意書」不備の改善に資する「同意書」書式の検討を試みる必要があるのでは、と思われる。</p>

## 2 実地調査の根拠

### ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針第2の6の(11)

(11) 研究を行う機関の長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けるほか、外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する等、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は倫理審査委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

< 外部の有識者による実地調査に関する細則 >

1. 研究を行う機関の長は、インフォームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況等について、研究計画書に従って適正に実施されているか実地調査させるものとする。
2. 研究を行う機関の長は、研究責任者及び研究担当者を、実地調査へ協力させることとする。
3. 外部の調査担当者は、実地調査の中で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。