

第4回オステオジェネシス倫理委員会議事録

日 時	平成17年2月24日(木)午後7時~午後8時半	
場 所	臨床研究情報センター(TRI)会議室	
出席者	外部委員	松村隆司、竹村仁、榊原弥栄子、山田千佳子
	内部委員	大久保惇、中島久雄、井上哲、木村大介

議事内容：

新委員の紹介

遺伝子解析に関する研究について

実施計画、遺伝子提供ならびに研究に対する説明・同意文書を基に研究の概要、共同研究者、研究実施場所、研究における倫理的配慮等について説明。

内容に関する質疑応答

Q：研究実施期間は、どのように考えているか？

A：来年3月までの1年を予定している。

Q：実施予定施設での倫理委員会は既に通過しているのか？

A：平行して審査中であり、委員会より一部修正を要請されている。

Q：目的、メカニズムについて、もう少し詳しく教えてほしい。

A：患者のデータを統計的に解析する。

その解析結果から、インプラントが長持ちするはしないかの傾向が判明する。

Q：遺伝子の解析結果はどれ位でわかるのか？

A：1週間~2週間。

Q：仮に吸収されやすいと判明した時、いつ患者に教えるのか？

A：担当医師に先入観を与えないため、担当医師に対しても治療後になる。

同意説明文書に内容について

Q：同意説明文書の内容は、一般的な話として理解できるのか、また、説明同意文書は3省の指針に基づいて作成されており、必要な項目は全て満たしているのか？

A：指針に則してみても、必要な項目は満たしている。

ただ、知識がない方、高齢者は自力で理解するには難しい文章になっているので、同意文書に全て盛り込むと、文章量が膨大になる為、検討が必要。

Q：説明に要する時間は？

A：1時間位はかかる。

Q：同意説明文書は、もう少し理解しやすく、短くしてはどうか？

A：実施予定医療機関のドクターと相談する。

Q：説明・同意文書は、患者に全て渡すのか？

A：説明文書も含め、患者へ全て渡す。

Q：この資料のほかにドクター向けの説明文書は他にあるのか？

A：ない。

Q：遺伝子の解析結果の保存期間が5年と書かれているが、根拠を教えてください。

A：カルテの保存期間は5年であることと、患者が後日結果を知りたいと望んだ時の為に「5年」と定めた。

Q：患者の匿名性は確保されるのか？また、4月からの個人情報保護法が施行されるが、体制は整っているのか？

A：医療機関は検体採取を担当し、研究施設に試料を持ち込む時は全て番号等で管理されており、匿名性は確保される。

同意文書について

Q：「不慮の事故で遺伝子の解析結果を聞くことが出来ない」の対応とはどんなことを想定しているのか？

A：本人が交通事故等で、結果を伝えることが出来なくなった時であり、治療上の事故は想定していない。

→法律的に単純に法定相続人に伝えることにはならない。

Q：同意文書は、項目だけでよいのではないか？

A：検討する。

指摘・要望事項

- ・（同意文書について）法律面からは問題は特に問題はないが、十分なインフォームドコンセントをしておく必要がある。また、全体的に文面が抽象的であり、文書を読んで理解できるのかどうかは疑問。
- ・資料の文書については、整合性が取れていない箇所がある。
- ・患者自身の利益、不利益についてもっと平易に書くこと。
- ・説明をしてもらえるドクター全てが同じことを言えるよう対処すること。
- ・紹介ドクターとのコミュニケーションをどのように取るのかを明記すること。
- ・説明文書と同意文書との間における整合性(特に利益と不利益について)を取ること。
- ・同意文書は、項目のみにして簡素化する。
- ・匿名化を含めた個人情報の保護など慎重にすること。

審査結果

上記の委員会からの要望書を提出することで、承認する。

以上