

主 論 文 要 旨

論文提出者氏名：

竹ノ下（中谷） 祥子

専攻分野：臨床薬理学

コース：

指導教授：松本 直樹

主論文の題目：

研究用既存ヒト試料（バンキング試料）の利用における一般同意等に関する組織提供患者の意識調査 ～再同意は必要か？～

共著者：

太田 有紀、大滝 正訓、武半 優子、渡辺 実、大坪 毅人、
松本 直樹

緒言

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が昨年 12 月に公布され、いわゆるヒト組織バンクにおいて、ヒト試料を収集し、他の研究機関に反復継続して研究用に提供する機関が「ヒト試料の収集・分譲を行う機関」として位置づけられた。聖マリアンナ医科大学はまさにこの「試料の収集・分譲を行う機関」として、全国に先駆け 2001 年より患者からインフォームド・コンセント（以下、IC）を得てヒト組織バンクに組織提供を行ってきた。組織提供者となる患者から十分な理解を得ることは極めて重要であり、これも全国で初めての試みとして臨床試験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: 以下、CRC）が補足説明を行い、改善を重ね取り組んできた。バンク用組織採取のための

IC 取得時点では、提供組織がどのような研究に利用されるか未定であり、「今後、広く医学研究に利用される」という包括的な説明をもって同意取得（一般同意）としている。しかし、医学研究では研究ごとに同意が求められた。2013 年に既存試料をより有効活用できるよう「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が改訂され一般同意が許容されたが、提供者の声を反映したものではなく、また従来通りの研究ごとの同意を求める意見も存在した。

このような我が国の現状において、一般同意の後に再同意が必須であるかを議論するためには、実際の試料提供者の考えを検討することが被験者保護（患者の人権保護）の上で非常に重要と考え、調査した。

方法・対象

2012 年 1 月から 2014 年 2 月までに本学病院消化器・一般外科にて、肝もしくは小腸切除術実施予定で組織提供に同意し、実際に組織提供を行った患者（45 名）で、術後の経過が良く、本調査への協力が得られた 31 名を対象とした。

患者には調査用紙及び回収用封筒を渡し、無記名での回答を依頼した。調査用紙には、回答者背景（年代、性別）、ヒト組織を用いた研究やバンクの必要性・理解度、認知度、意思決定時のキーパーソン（家族）の関与、一般同意・再同意・結果通知、遺伝子解析研究の必要性とその不安、その他の自由意見欄を設けた。なお、本研究は本学生命倫理委員会の審査、承認を得て実施した（承認番号 2008 号）。

結果

ヒト組織を用いた研究及びバンクの必要性、ヒト組織の有効利用、遺伝子解析研究の必要性については、90%以上の患者から理解が得られた。しかし、ヒト組織バンクの認知度は低かった。

CRC からの説明を一人で聞いた人は 61.3%で、そのうち、84.2%が組織提供を独自の判断で決めていた。家族同席での説明が必要であったかの

問いには、47.4%が必要ないと答えた。

また、一般同意に対し不安をもつ患者は 38.7%であった。

次に、後に利用される研究が決定した時点で、その目的、方法などについて詳しく知りたいとの回答は 53.4%あったが、その内容を聞いたうえで改めて同意を考え直したいとする者は 12.5%で、75.1%がその必要がないと回答した。

考察

我が国の現状では、ヒト組織バンクの認知度は低かったが、説明することで、その必要性は十分に理解された。意思決定には必ずしも家族同席での補足説明の必要性はなく、患者自身で理解し決定していた。

また、一般同意の不安を約 6 割が抱いていなかったが、今回の調査対象が実際の組織提供者であり、ヒト組織研究の必要性を十分理解していた可能性がある。残り約 4 割の患者は一般同意に不安を抱いており、研究の必要性やバンクについて十分理解できても、提供組織が適正に使用されるかの不安が拭いきれないことが考えられる。

今後利用される研究が決まった時点で、その目的、方法などを詳しく知りたいとする患者の多くが再同意を必要としていないことも明らかとなった。知りたいという気持ちは、自分の提供した組織が臨床研究にどう役立ち、社会にどう貢献したのかを知りたいのだと思われる。一方で、その詳細な説明を必要としない患者も約 4 割おり、研究者の説明責任を果たす事と提供者となる患者の意識との直接的な相関は明確でないことが示された。

結論

ヒト組織提供者となる患者に医学研究の重要性・必要性が理解されれば、再同意なしに一般同意でもその組織を有効利用することは十分受け入れられる。ただし、研究結果や提供組織がどう医学の発展に寄与したかを知りたいという患者の気持ちを考えて、研究者として説明責任を果

たすために研究結果の公表を行うべきであり、ひいてはそれが被験者の人権保護につながると考える。

我が国においてヒト組織の研究利用は必要不可欠であり、新たに交布された倫理指針ではヒト組織バンクについても特記された。今後、我が国でのヒト組織を用いた研究の適正な実施、更なる促進のためには、本研究結果を踏まえ継続的な被験者保護につとめることが重要である。