

## 論 文 審 査 の 要 旨

筆頭著者（学位申請者）氏名

竹ノ下（中谷） 祥子

主論文の題目

および

掲載・審査委員名

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？～

掲載誌 臨床薬理 2015;46:3-10

主査 松井 宏晃

副査 武永 美津子

副査 池森 敦子

### [論文の要旨・価値]

バンク用ヒト組織採取では、包括的説明による一般同意が許容されているが、再同意（特定の研究目的ごとの同意）を求めるべきとの意見もある。再同意の必要性を議論するには、根拠資料となる組織提供者（患者）の意識調査が必須と考え、本研究を実施した。

2012年1月から2014年2月までに、聖マリアンナ医科大学病院消化器・一般外科にて肝もしくは小腸切除術を受け、一般同意により組織提供を行った患者45名のうち、術後経過が良好で、本調査への協力が得られた31名を対象とした。患者に調査票を渡し、無記名での回答を依頼した。調査項目は、回答者背景、ヒト組織を用いる研究やバンクの必要性・理解度・認知度・意思決定時の家族の関与、一般同意・再同意・結果通知、遺伝子研究の必要性等とし、他に自由意見欄を設けた。本研究は、聖マリアンナ医科大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）。

その結果、回収率は100%であった。90.3%の患者が、ヒト組織を用いる研究、ヒト組織バンク、遺伝子解析研究に理解を示したが、ヒト組織バンク自体の認知度は25.8%であった。組織提供に関する説明を単独で受けた患者が61.3%、家族同席での説明は不必要と回答した患者が47.4%であった。一般同意に不安を抱く患者は38.7%で、不安要素は組織の用途が未確定なことであった。バンク試料を用いる新たな研究の詳細情報を望む患者は51.7%であったが、その75.1%は再同意を重要視しなかった。一方で、詳細情報は不必要と考える患者も多数おり、バンク試料を用いる研究に対する患者意識には多様性があり、研究者は、この患者ニーズの多様性を考慮し、説明責任を果たすべきことが示唆された。

本論文は、組織提供者（患者）の意識調査から、患者に医学研究の重要性・必要性が十分に理解されれば、再同意がなくともバンク試料の研究利用が受け入れられること、また研究者には、患者ニーズの多様性を踏まえた研究内容や成果の公表が求められることを示した点で学術的価値を有する。

[審査概要]学位審査は平成27年2月20日、主査副査および7名の陪席者のもとに行われた。PCを用いた約30分間の口頭発表で、申請者は、公共ヒト組織バンクと連携した聖マリアンナ医科大学ヒト組織バンクの構築・維持・管理に関与し、バンク試料を用いた臨床薬理学的研究に従事した自らの経験を踏まえ、本研究を計画・遂行するに至った背景について述べ、その後、本研究の方法、結果、考察、位置づけ等につき発表した。約30分間の質疑応答では、提供組織は非癌部とはいえ正常組織の代替たりうるのか、ヒト組織バンクの認知度が低い理由、ヒト細胞バンクの今日的意義・将来構想、研究者が情報発信する際の留意事項、本研究の抱える限界など、多岐にわたる質問に概ね的確に回答した。惜しむらくは、本研究の対象が単一医療機関の少数例であり、先行研究を踏まえた考察が必ずしも十分になされているとは言えず、本研究結果を直ちに一般化することは難しいと考えられることである。この点は、申請者も認識しているところであり、審査過程で明らかになった申請者の今後の課題として、後続研究による本研究結果の検証が望まれることを指摘しておきたい。

## 最 終 試 験 結 果 の 要 旨

[研究能力・専門的学識・外国語（英語）試験等の評価]申請者は、ヒト組織バンクの基盤整備、バンク試料を用いた臨床薬理学的研究に携わった経験を踏まえ本研究を計画・遂行したことから、自立的に研究を遂行する能力を備えており、臨床薬理学およびその周辺領域に関する専門学識を有していることが窺える。英語読解力は英文文献の一部を指定し、その場での和訳により標準的な読解力を有していると判断した。態度、人柄にも優れ、学識、研究意欲、研究遂行能力などを総合して、申請者は学位授与に値すると判断した。