

日本大学松戸歯学部附属歯科病院における  
倫理審査上の手続き等に関する問題点についての報告

平成15年8月8日(金)  
個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト  
推進委員長 豊島 久真男

平成15年度から開始された「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」において、本プロジェクトの協力医療機関である日本大学の松戸歯学部附属歯科病院で、学部内の倫理審査手続きに関する「プロジェクト事務局からの通知ならびに実施会議における再通知」が徹底されず、科学技術・学術審議会生命倫理・安全部会(第8回)を待たずに、同学部の倫理審査委員会において審査が行われ、4月4日に承認を受けていました。

その後、プロジェクト共通の同意文書の文案の一部に修正が加えられていたにもかかわらず、これを同学部の倫理委員会において追加審査を受けずに、受診患者に対するプロジェクトへの協力依頼業務を開始しました。7月9日の時点ですでに29人の患者よりプロジェクトに対する協力同意を得ておりました。また、このことが判明した時点で事務局より同意手続き事務の中止が指示されたにもかかわらず、さらに3名の患者に対して手続きが進められました。このことは、たとえ患者さんの意志を尊重したという理由であっても、不適切であったと言わざるを得ません。

本プロジェクトで共通に利用されている同意文書書式・説明方法により実施されているため、プロジェクト協力者に対して実質的な不利益は生じていないものと思われませんが、本プロジェクトが社会に与える大きさに鑑みて、このような事態が発生したことは誠に遺憾であります。プロジェクト事務局に、情報伝達が確実に行われていることを確認できる体制を構築し、今後このような情報の不徹底が起こらないような対策を講じるように指示しました。また、本事例に関して、本プロジェクトのE L S I(倫理的法的社会的問題)ワーキンググループに詳細な経過を報告し、対処法に対する助言をいただきました。

以下、E L S Iワーキンググループからの提言をご説明するとともに、本プロジェクトの実施に当たり、今後、この提言にそって十分の対処をし、二度とこのような事態を招かないように最大限の努力をする所存です。

以上