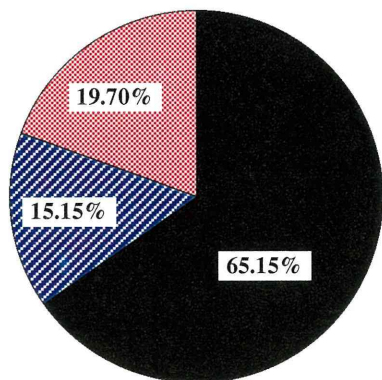


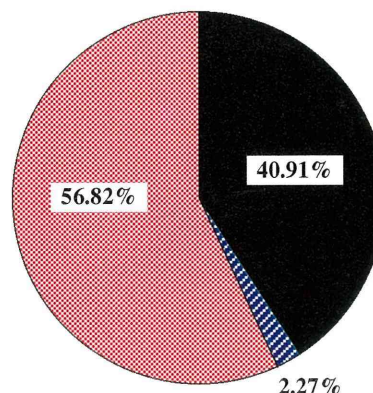
診療とは無関係の研究のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要だと思いますか。



■ はい  
 ■ いいえ  
 ■ どちらとも言えない

有効回答数：66

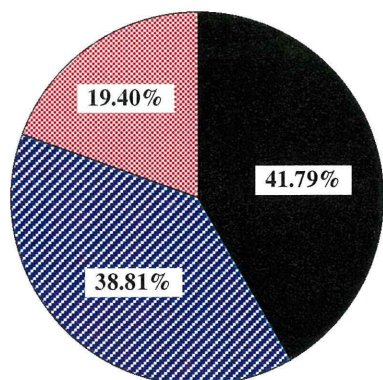
インフォームド・コンセントは（成人の場合）誰から得ますか。



■ 患者のみ  
 ■ 家族のみ  
 ■ 患者および家族

有効回答数：44

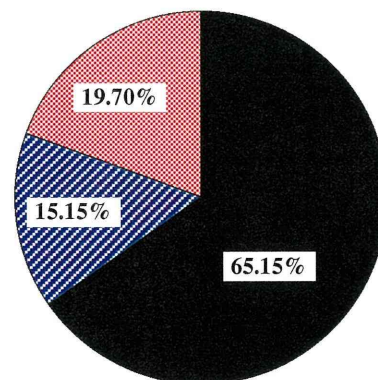
診療を目的とした研究のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要だと思いますか。



■ はい  
 ■ いいえ  
 ■ どちらとも言えない

有効回答数：67

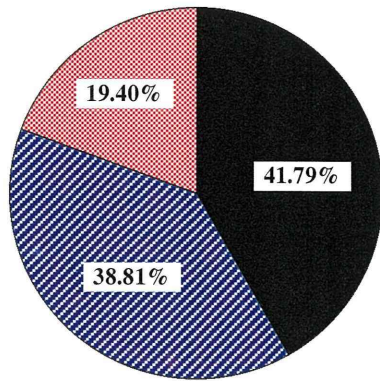
診療とは無関係の研究のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要だと思いますか。



■ はい  
 ■ いいえ  
 ■ どちらとも言えない

有効回答数：66

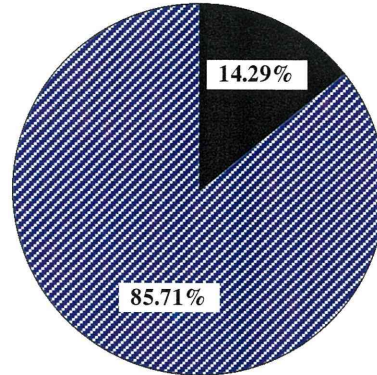
診療を目的とした研究 のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要と思いますか。



■ はい  
 ■ いいえ  
 ■ どちらとも言えない

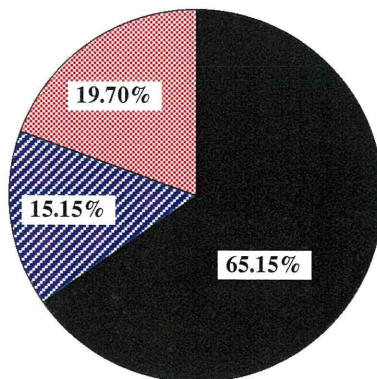
有効回答数：67

診療を目的とした研究 のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

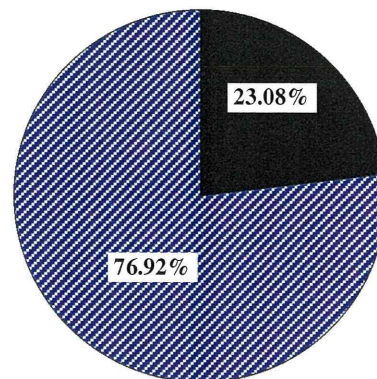
診療とは無関係の研究 のための臓器・組織の使用に患者および家族からのインフォームド・コンセントが必要と思いますか。



■ はい  
 ■ いいえ  
 ■ どちらとも言えない

有効回答数：66

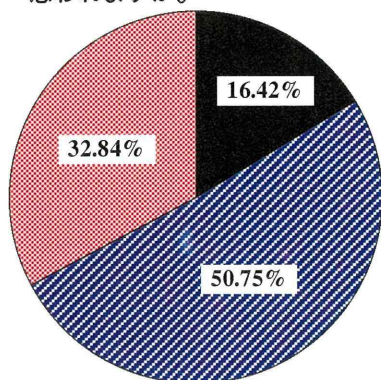
診療とは無関係の研究 のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

有効回答数：39

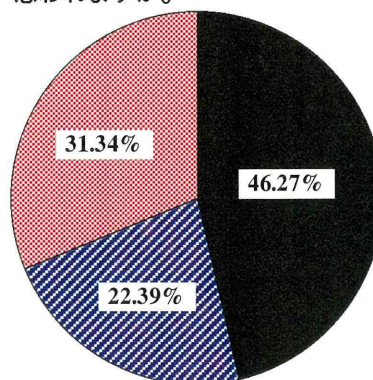
診療を目的とした研究を行うにあたって、学内（施設内）の倫理委員会の承認が必要と思われるですか。



■ 必要がある  
 ■ 必要ない  
 ■ どちらともいえない

有効回答数：66

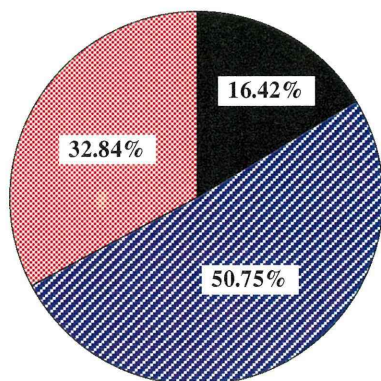
診療とは無関係の研究を行うにあたって、学内（施設内）の倫理委員会の承認が必要と思われるですか。



■ 必要がある  
 ■ 必要ない  
 ■ どちらともいえない

有効回答数：66

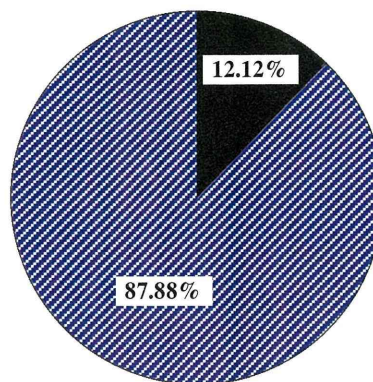
診療を目的とした研究を行うにあたって、学内（施設内）の倫理委員会の承認が必要と思われるですか。



■ 必要がある  
 ■ 必要ない  
 ■ どちらともいえない

有効回答数：66

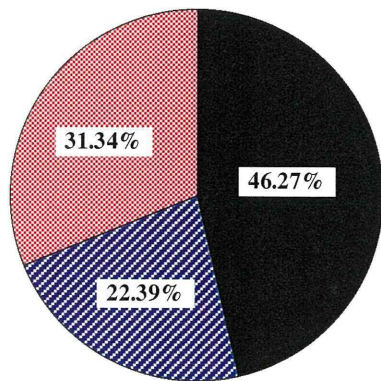
診療を目的とした研究のために臓器・組織を利用する場合、学内（施設内）の倫理委員会の審査、承認を得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

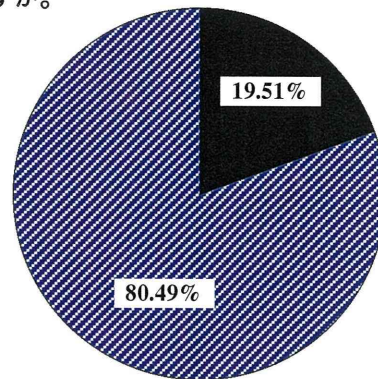
有効回答数：66

診療とは無関係の研究を行うにあたって、学内（施設内）の倫理委員会の承認が必要と思われるですか。



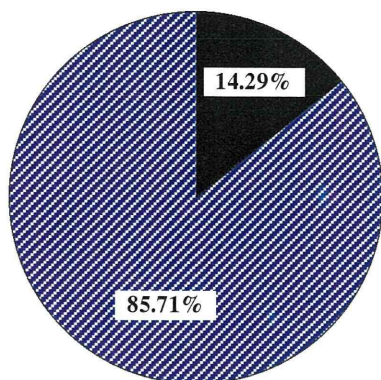
■ 必要がある  
 ■ 必要ない  
 ■ どちらともいえない

診療とは無関係の研究のために臓器・組織を利用する場合、学内（施設内）の倫理委員会の審査、承認を得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

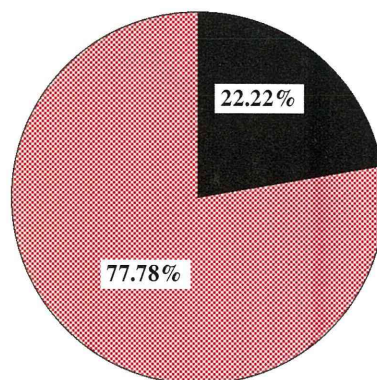
診療を目的とした研究のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

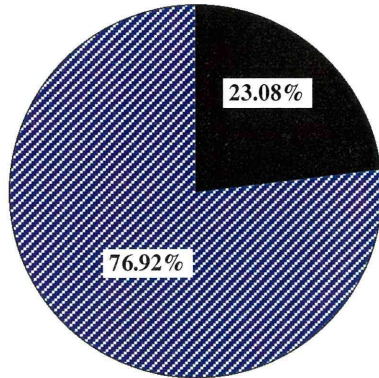
有効回答数：63

インフォームド・コンセントは（成人の場合）誰から得ていますか。



■ 患者のみ  
 ■ 家族のみ  
 ■ 患者および家族

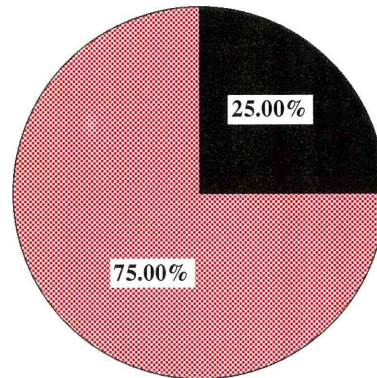
診療とは無関係の研究のために臓器・組織を利用する場合、インフォームド・コンセントを文書で得ていますか。



■ 得ている  
 ■ 得ていない

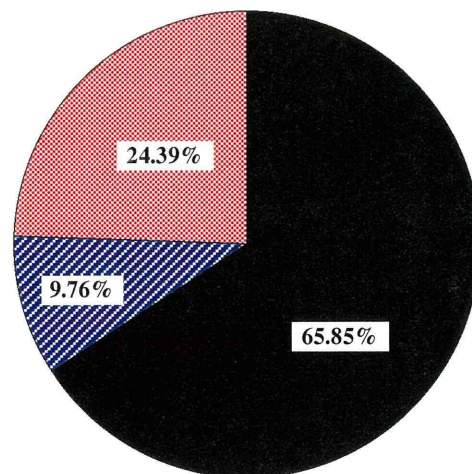
有効回答数：39

インフォームド・コンセントは（成人の場合）誰から得ていますか。



■ 患者のみ  
 ■ 家族のみ  
 ■ 患者および家族

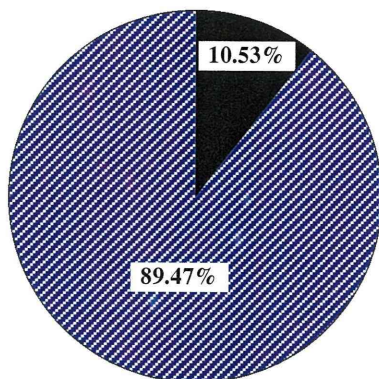
患者および家族の方の理解度についてお尋ねいたします。



■ よく理解してくれる  
 ■ あまり理解を示してくれない  
 ■ その他

有効回答数：40

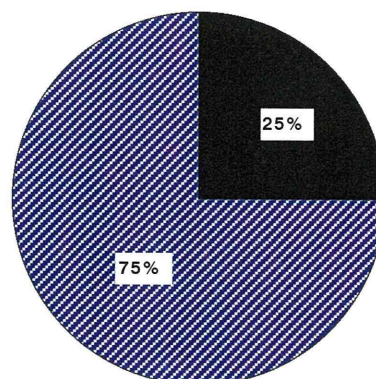
同意を得るための説明をして、断られたことがありますか。



■ ある  
 ■ ない

有効回答数：37

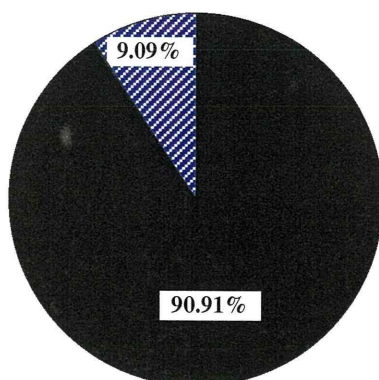
どのような使用目的の時断られましたか



■ 診療を目的とした研究の時  
 ■ 診療と無関係の研究の時

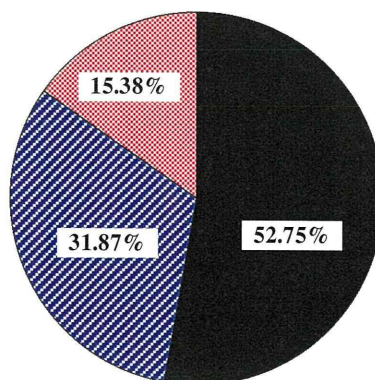
有効回答数：4

これまでに、内科など他科、学内（施設内）の教室、学外の研究施設からのヒト臓器・組織の提供を求められたことがありますか。



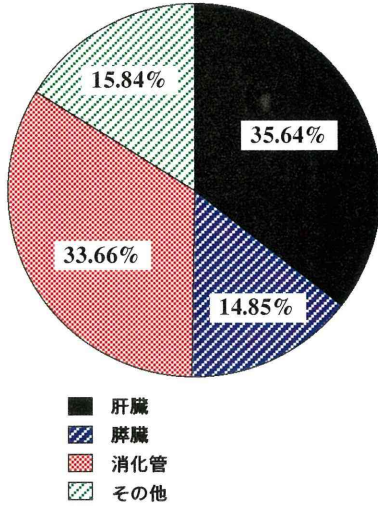
■ ある  
 ■ ない

有効回答数：66



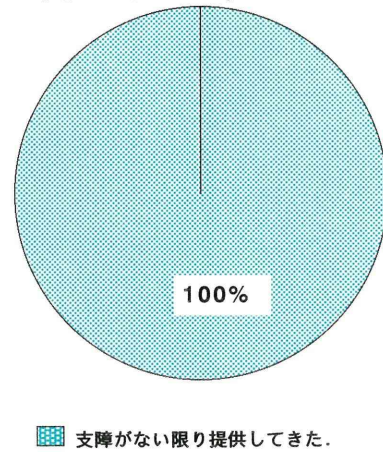
■ 院内臨床科  
 ■ 学内基礎系研究室  
 ■ 学外

提供を求められた臓器・組織は何ですか。



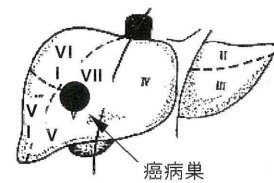
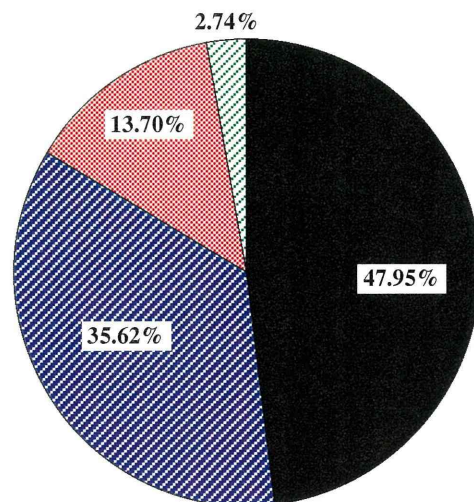
有効回答数：61

提供を求められたときどのように対応されましたか。



有効回答数：59

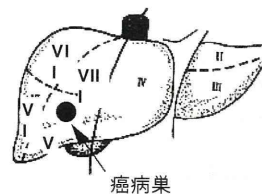
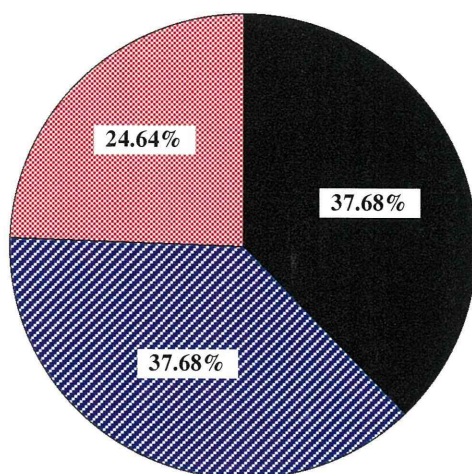
転移性肝癌の病巣切除において、下図のような状況の場合どのような術式を選択されますか。



- 核出術（部分切除術）
- ▨ 区域切除術
- ▨ 葉切除術
- ▨ その他

有効回答数：65

原発性肝癌の病巣切除において、その患者のICGが20～25%、病巣の直径が約3cmの下図のような状況の場合どのような術式を選択されますか。

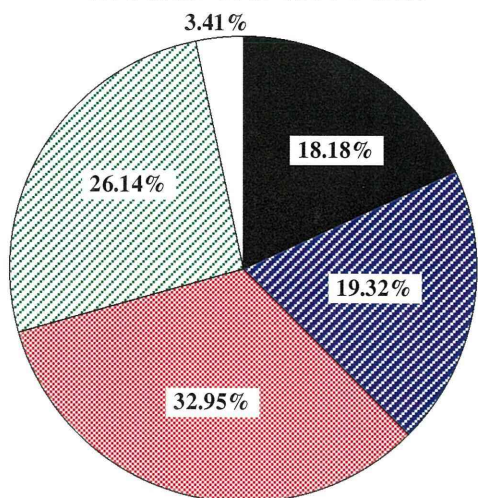


- 核出術（部分切除術）
- ▨ 区域切除術
- ▨ その他

有効回答数：65

切除肝組織を用いる場合、術中操作、特に血行遮断による阻血が問題となります。先生の施設では、亜区域切除の際、通常どのような血行遮断法を用いていますか。

（肝予備能が比較的良好な場合）



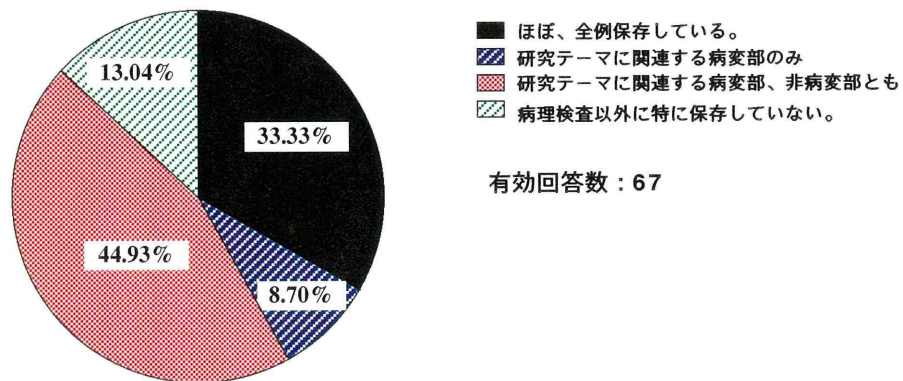
- 区域支配肝動脈、門脈枝を遮断する。
- ▨ 片葉の肝動脈、門脈枝を遮断する。
- ▨ Pringle法
- ▨ 支配グリソン鞘の一括処理。
- その他

有効回答数：67



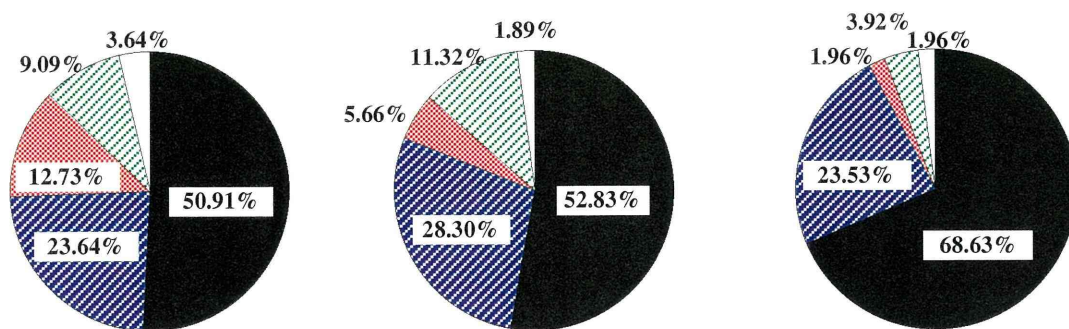
現在の状況についてお尋ねします。

手術による摘出臓器・組織（一部を含む）の保存はどのようにされていますか。



先生の施設での年間の手術症例の概数はどのくらいですか。

昨年度の肝切除（原発性肝癌）の術式、症例数の概数はどのくらいでしたか。



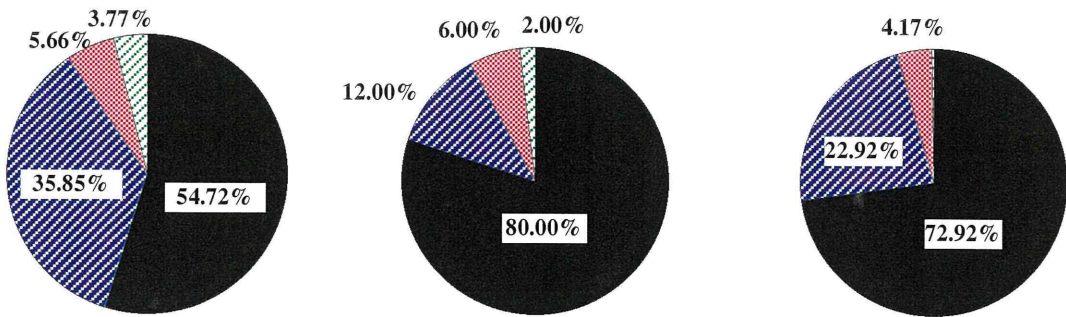
核出術（部分切除）

区域切除術

葉切除術

■ 0-5例   ■ 6-10例   ■ 11-15例   ■ 16-20例   □ 20例以上

昨年度の肝切除（転移性肝癌）の術式、症例数の概数はどのくらいでしたか。



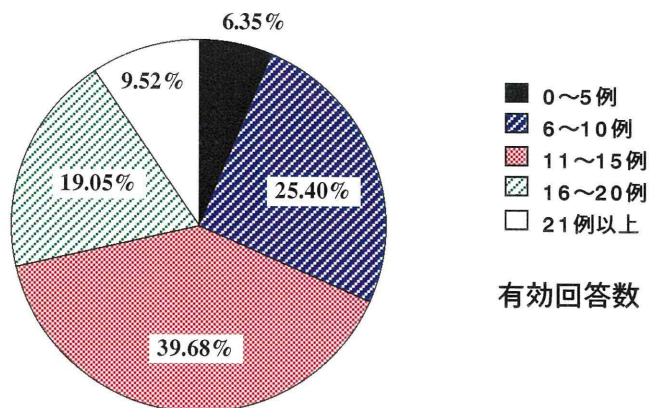
核出術（部分切除）

区域切除術

葉切除術

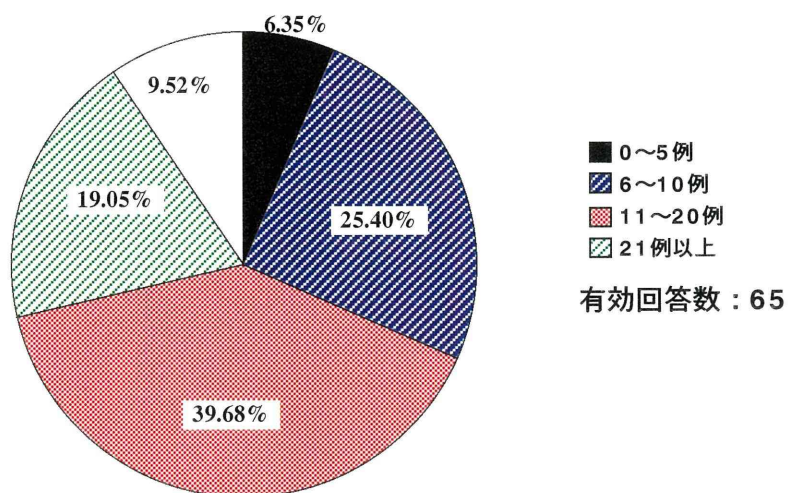
■ 0-5例    ▨ 6-10例    ▩ 11-15例    ▪ 16-20例    □ 20例以上

正常のヒト膵組織は、膵切除、進行胃癌の膵脾合併切除の組織から得る事が出来ます。先生の施設での膵切除の症例は年間どのくらいですか。（良性、悪性、外傷等全てを含めて）

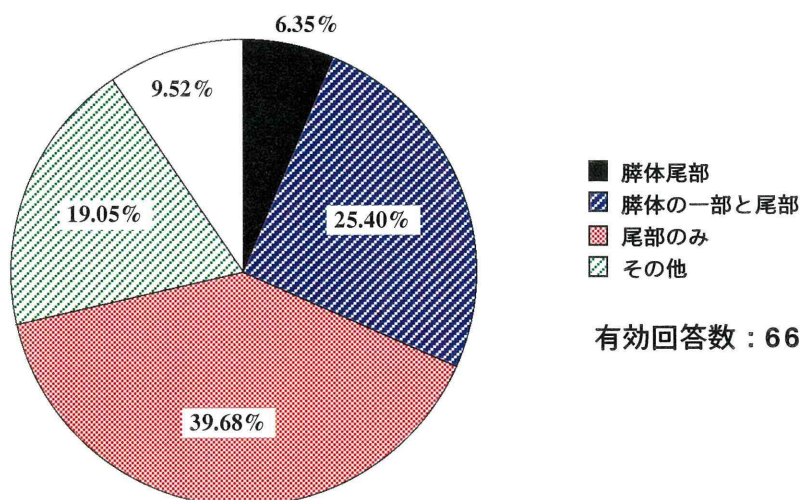


有効回答数：65

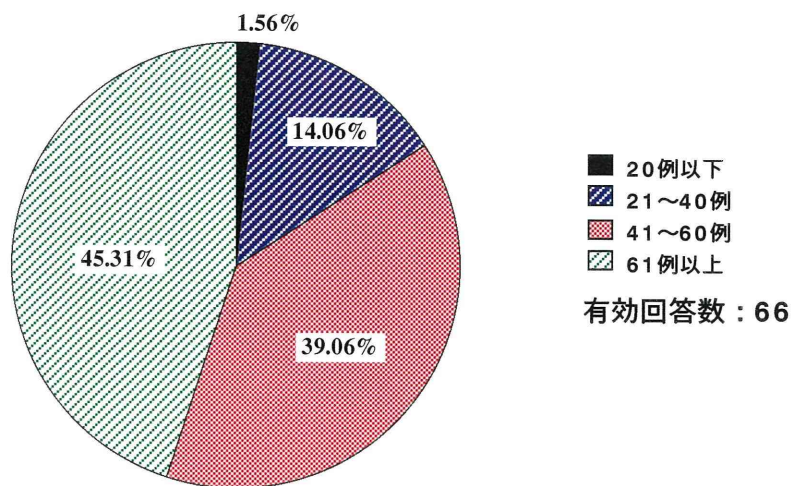
進行胃癌で脾臓合併切除を行う症例数はどのくらいですか。  
年間の概数をお答え下さい。



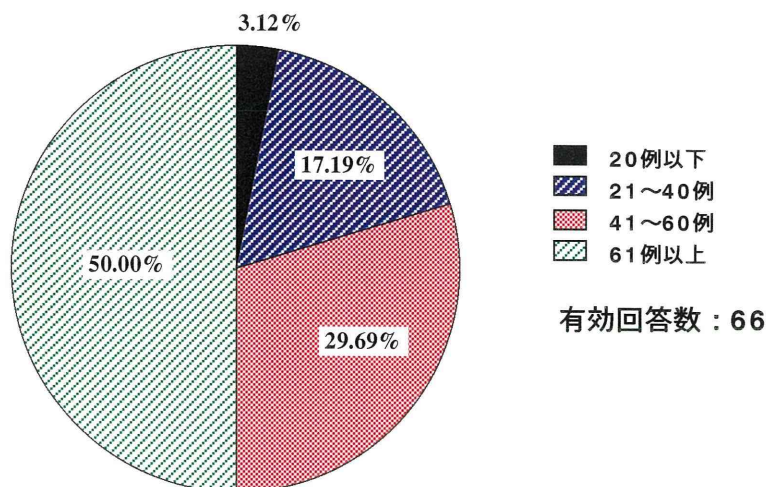
脾臓合併切除の際の脾臓の切除部位はどのようにされていますか。



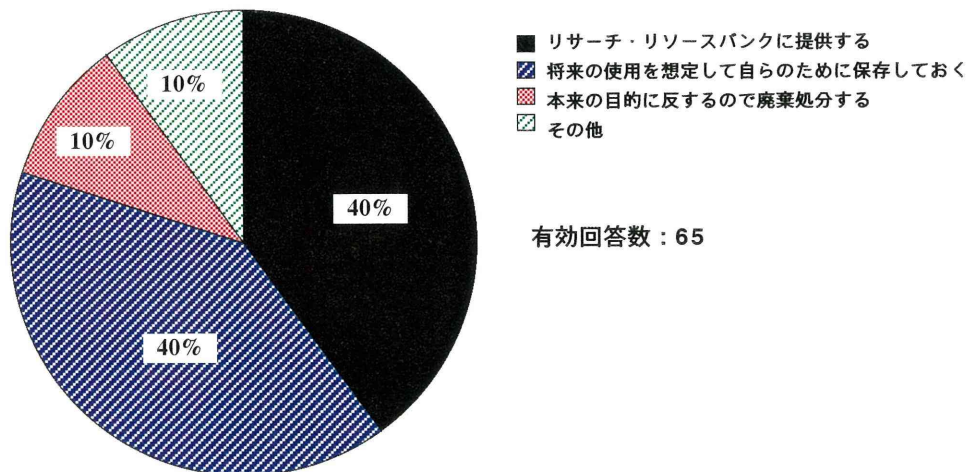
胃癌症例での胃切除術は年間何例施行されていますか。



大腸癌症例での大腸切除術は年間何例施行されていますか。



切除後、研究に使用した残りの臓器・組織の有効利用を目的とした非営利機関によるリサーチ・リソースバンク設置の動きがありますが、先生が採取した臓器・組織が残った場合、リサーチ・リソースバンクの存在を踏まえてどのようにされますか。



厚生科学研究費補助金（医薬安全総合研究事業）  
分担研究報告書  
医薬品等の安全性確保の基礎となる研究  
－ヒト臓器・組織の利用についての倫理規定（案）の作成－

分担研究者：安原 一 昭和大学医学部第二薬理学教室  
草野 満夫 昭和大学医学部第二外科学教室  
佐藤 哲男 HAB 協議会霊長類機能研究所  
協力研究者：内田 英二 昭和大学医学部第二薬理学教室  
倉田 知光 昭和大学医学部第二薬理学教室

## 研究の要旨

本研究では、治療を目的とした手術により摘出された臓器・組織を研究用試料として用いるにあたり、その倫理性と科学性を考慮して、いかなる規定を定めるべきかに関して討議し、社会的背景を考慮した現状の調査および指針作成の為に調査を行なった。

ヒト臓器・組織を用いた研究に関しては、現段階では体系化されたものは殆ど規定されておらず、個々の研究者の倫理観に一任されている。また、大学等におけるヒト臓器・組織の研究への利用に関するアンケート調査を行なった結果、インフォームド・コンセントの取得、倫理委員会での審査・承認に関して十分な体制がとられていない現状が示された。このような現況を勘案し、本研究では、臓器・組織提供者のプライバシーの保護を十分に配慮した手術材料の研究利用に関する倫理規定(案)の作成を試みた。

分担研究者：安原 一  
昭和大学医学部第二薬理学教室  
草野 満夫  
昭和大学医学部第二外科学教室  
佐藤 哲男  
HAB 協議会霊長類機能研究所

協力研究者：内田 英二  
昭和大学医学部第二薬理学教室  
倉田 知光  
昭和大学医学部第二薬理学教室

以後、他の目的で使用されたとしても、直接患者の予後に影響することはない。そのため、これまでは、暗黙の了解のうちにその使用が行われてきた。しかし、そこから得られる情報には測り知れないものがあり、遺伝子解析等を行うことにより、患者のプライバシーが著しく犯される場合もある。

このような現状を勘案し、本研究では、平成 10 年度本研究事業で実施したアンケート調査の結果を基に、手術材料の使用に関する倫理規定(案)の作成を試みた。

### A. 研究目的

治療を目的とした手術により摘出された臓器・組織の研究目的での使用は古くから大学内において行われてきた。しかし、その使用に対しての患者への説明、使用に対する同意の取得等は近年までほとんど行われずになされてきている感がある。実際に、手術により摘出された臓器・組織の一部は、術後の確定診断のための病理検査に使用され、その残りの部分が研究に使用されている。治療目的で切除された臓器・組織は、

### B. 研究方法

手術材料を使用するに当たっての提供者のプライバシーの保護、提供者への情報の還元と治療に対する有用性の向上、貴重な試料の有効利用および社会への情報の還元を前提とした倫理的配慮が充分になされた倫理規定の構築を行った。基本的な理念として、ヘルシンキ宣言の遵守、提供者の個人情報保護、機密保持、人権の擁護を十分に考慮してその作成を試みた。

C. 結果

詳細な規定(案)の内容に関しては別添の資料(別添資料3)を参照。

F. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

2. 実用新案登録

なし

### (別添資料3)

## ヒト臓器・組織の利用についての医学部倫理規定(案)

### 1. 基本的理念

ヒト臓器・組織を用いた研究における生命倫理に関する本規定(案)においては、ヒト臓器・組織等の提供を通じて研究への協力を要望された者およびその家族の視点に立ち以下の5項目の基本理念が研究現場で充分理解され、遵守されるよう規定した。

- 1-1 手術材料等のヒト由来臓器・組織等を用いた研究への協力を要望された者は、研究実施者により十分な情報の提供を受けた上で自由意思に基づき協力するか否かを決定する事とする。研究に協力する者は研究に不可欠な協力者として尊重される。研究に非協力的であったとしても以後の診療に影響が及ぼされてはならない。
- 1-2 研究責任者は責任体制および実施体制を明確にした研究計画を作成し、事前に倫理委員会の審査および承認を受けなければならない。また、臓器・組織提供者又はその家族等の人権保護の徹底を図るための最大限の配慮と努力を図らなければならない。
- 1-3 研究責任者、実施者は法令、学内規定細則、および研究計画を遵守する。研究の遂行に当たっては、適切なインフォームド・コンセント、身体的安全性、プライバシーの保護の確保など試料提供者及びその家族等の人権擁護に最大限の配慮を行わねばならない。
- 1-4 既に採取された試料の使用に関しては、研究利用の可否を提供者の同意内容を踏まえ倫理委員会の審査に基づき研究実施機関の長(医学部長)が決定する。
- 1-5 研究責任者、研究実施者は研究実施状況、研究結果等に関して提供者から要請があった場合には速やかに説明を実施し、かつ提供者およびその家族等の人権保護に支障が生じない範囲で広く社会に公開しなければならない。

### 2. 研究実施機関の長(医学部長)の責務

- 2-1 研究実施機関の長(医学部長)は、当該研究機関の研究責任者、研究実施者に対し、ヒト臓器・組織研究が、倫理的・法的・社会的問題を引き起こし得る事を周知徹底しなければならない。
- 2-2 研究実施機関の長(医学部長)は、当該機関の研究責任者、研究実施者が法令、倫理規定、研究計画に反してヒト臓器・組織を用いた研究を行なった場合には、職務上の処分を受ける可能性があることを周知徹底しなければならない。また、ヒト臓器・組織提供者に身体的、精神的または財産的損害を与えた場合には、民事上又は刑事上の責任を負う可能性があることを周知徹底しなければならない。
- 2-3 研究実施機関の長(医学部長)は、当該機関におけるヒト臓器・組織を用いた研究の実施の適否その他の事項に関する調査審議を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。



- 2-4 研究実施機関の長（医学部長）は、当該機関の研究責任者からヒト臓器・組織を用いた研究の実施又は研究計画の変更について許可を求められた場合には、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。研究実施機関の長（医学部長）は、その意見を尊重して許可又は不許可の決定をしなければならない。特に、倫理審査委員会の意見に反し、ヒト由来試料等提供者又はその家族等の不利益になるような決定をしてはならない。
- 2-5 研究実施機関の長（医学部長）は、ヒト由来試料等又はそれから得られた情報を国内外の民間の研究実施機関に提供する場合には、提供元において行われる匿名化の方法、提供先における利用目的、責任体制等について、書面で契約を結ばなければならない。
- 2-6 研究実施機関の長（医学部長）は、ヒト由来試料等又はそれから得られた情報を国内外の民間機関に提供して業務の一部を委託する場合には、委託する業務の内容、提供元において行われる匿名化の方法、提供先における責任体制等について、書面で契約を結ばなければならない。
- 2-7 研究実施機関の長（医学部長）は、ヒト由来試料等提供者又はその家族等から、提供したヒト由来試料等の取扱い、個人識別情報を含む情報の取扱い、研究遂行者又はカウンセリング部門の対応等についての苦情の適切な処理に努めなければならない。
- 2-8 ヒト由来試料等採取機関の長（医学部長又は病院長）は、ヒト臓器・組織を用いた研究に係る個人識別情報を含む情報の保護を図るため、個人識別情報管理者を置かなければならない。

### 3. 研究責任者の責務

- 3-1 研究責任者は、法令、この指針及び研究計画に従って研究を進めなければならない。このため、所属する研究施設において、研究実施担当者を指導し、ヒト臓器・組織を用いた研究に係る業務を統括しなければならない。
- 3-2 研究責任者は、法令、この指針又は研究計画に反してヒト臓器・組織を用いた研究を実施した場合には、職務上の処分を受ける可能性がある。さらに、ヒト由来試料等提供者に身体的、精神的又は財産的損害を与えた場合には、民事上又は刑事上の責任を負う可能性がある。
- 3-3 研究責任者は、ヒト臓器・組織を用いた研究の実施に当たって、あらかじめ、次の事項を記載した研究計画書を作成し、所属する機関の長（医学部長）に許可を求めなければならない。変更する場合も同様とする。ただし、研究実施担当者の異動、ヒト由来試料等又はそれから得られた情報を提供する共同研究機関（民間の研究実施機関を除く。）の追加等軽微な変更である場合には、事後の報告に代えることができる。
- 3-3-1 研究の目的、方法、期間、予測される成果、予測されるヒト由来試料等提供者に対する危険・不利益及び個人識別情報を含む情報の保護の方法。
- 3-3-2 共同研究機関の名称（あらかじめ共同研究機関を特定できない場合にはその理由及

び想定される共同研究機関)

- 3-3-3 採取しようとするヒト由来試料等の種類とそれぞれの量。
- 3-3-4 インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおける説明者の氏名及びその者に対する説明項目、その他の研究遂行者の氏名及び役割。
- 3-3-5 インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおいて用いる説明文書及び同意文書。
- 3-3-6 痴呆等により有効なインフォームド・コンセントを与えることができない者又は未成年者から提供を受けたヒト由来試料等を主な研究対象とする場合には、そのヒト由来試料等が研究のために必要である理由及び代諾者の選定に関する原則的な考え方。
- 3-3-7 既採取ヒト由来試料等を研究に用いる場合にはそのヒト由来試料等を採取した時の同意の有無、同意を得ている場合にはその内容、同意がないか若しくは不十分な場合には研究対象として用いる必要性。
- 3-3-8 ヒト由来試料等又はそれから得られた個人情報を経営者の公的研究機関又は大学に対して提供する場合（同一の機関において、ヒト由来試料等の採取等を行う場合には、採取を行う部門から研究を行う部門への提供を含む。また継続的に提供する場合を含む。）には、提供する理由、提供元において行われる匿名化の方法、提供先の機関名、匿名化しない場合はその理由及び個人識別情報を含む情報の保護の方法。
- 3-3-9 ヒト由来試料等又はそれから得られた個人情報を国内外の民間の研究実施機関に提供する場合には、提供する理由、提供先の機関名、提供元において行われる匿名化の方法、提供先における責任者の氏名、責任体制及び予定する契約の内容。
- 3-3-10 ヒト由来試料等又はそれから得られた個人情報を国内外の民間機関に提供して業務の一部を委託する場合には、提供する理由、提供元において行われる匿名化の方法、提供先の機関名、提供先における責任者の氏名、責任体制及び予定する契約の内容。
- 3-3-11 研究期間内又は研究期間終了後のそれぞれにおいて、研究遂行者が、ヒト由来試料等を研究実施機関内で保存する場合、保存の方法及び保存の必要性
- 3-3-12 研究遂行者が、ヒト由来試料等を細胞・組織バンク等に寄託することを予定している場合には、当該バンクが設置されている機関の名称及び責任者の氏名。
- 3-3-13 研究遂行者が、ヒト由来試料等を廃棄する場合、廃棄の方法及び匿名化の方法
- 3-4 研究責任者は、提供されたヒト由来試料等の数、匿名化を行った試料の数、所属外の機関への提供数、研究が行われた試料の数、それらの実施に伴う問題の発生の有無等を、定期的に所属する機関の長（医学部長）に報告しなければならない。

- 3-5 研究責任者は、インフォームド・コンセントに係る一連の手続きにおける説明者に対し、インフォームド・コンセントの手続きの際に説明項目を作成の上周知しなければならない。

#### 4. 研究遂行者等の責務

- 4-1 研究遂行者は、ヒト由来試料等提供者及びその家族等の人権保護の観点から重大な懸念が発生した場合等には、速やかに所属機関の長（医学部長）及び研究責任者に報告し、その対処方法について判断を仰がなければならない。
- 4-2 ヒト由来試料等採取部門の研究遂行者は、所属部門外の研究部門にヒト由来試料等を提供する場合は、所属する機関の個人識別情報管理者により匿名化されたヒト由来試料等を提供しなければならない。ただし、倫理審査委員会が認めた研究計画書において匿名化をしないことが認められており、かつ、ヒト由来試料等提供者又はその代諾者が、匿名化しないヒト由来試料等の提供を認めている場合は、この限りではない。
- 4-3 研究遂行者は、所属する機関の長（医学部長）が指名した外部の調査担当者が行う実地調査に協力しなければならない。
- 4-4 研究実施担当者は、法令、倫理規定、研究計画及び研究責任者の指示・委託に従って研究を行わなければならない。法令、倫理規定又は研究計画に反して研究を実施した場合には、職務上の処分を受ける可能性がある。さらに、ヒト由来試料等提供者に身体的、精神的又は財産的損害を与えた場合には、民事上又は刑事上の責任を負う可能性がある。

#### 5. 個人識別情報管理者の責務

- 5-1 個人識別情報管理者は、ヒト由来試料等採取機関に置かれ、刑法により業務上知り得た秘密の漏示を禁じられている医師、薬剤師等であって、研究遂行者以外の者でなければならない。
- 5-2 個人識別情報管理者は、所属外の研究機関にヒト由来試料等が提供される場合には、そのヒト由来試料等の匿名化を行わなければならない。ただし、倫理審査委員会が認めた研究計画書において匿名化をしないことが認められており、かつ、ヒト由来試料等提供者又はその代諾者が、匿名化しないヒト由来試料等の提供を認めている場合は、この限りではない。
- 5-3 個人識別情報管理者は、匿名化により取り除かれた個人識別情報を所属する機関の外部に提供する場合は、所属する機関の長（医学部長）に、提供先の機関名、提供の目的及び必要性を説明して、その許可を得なければならない。
- 5-4 個人識別情報管理者は、所属する機関の長（医学部長）が指名した外部の調査担当者が行う実地調査に協力する場合には、その者に個人識別情報を含む情報を開示できる。

- 5-5 個人識別情報管理者は、所属する機関の長（医学部長）の指示を受け、ヒト由来試料等提供者の個人識別情報を厳重に管理しなければならない。個人識別情報管理者が、法令、倫理規定又は研究計画に反して個人識別情報を含む情報を漏洩した場合には、職務上の処分を受ける可能性がある。さらに、その個人識別情報管理者は、ヒト由来試料等提供者に身体的、精神的又は財産的損害を与えた場合には、民事上又は刑事上の責任を負う可能性がある。

## 6. 倫理審査委員会の責務及び構成

### 6-1 倫理審査委員会の責務

- 6-1-1 倫理審査委員会は、研究実施機関の長（医学部長）から研究計画の実施の適否その他の事項について意見を求められた場合は、ヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権保護等の倫理的観点を中心に、科学的観点を含めて、厳格に審査し、文書により意見を述べなければならない。
- 6-1-2 倫理審査委員会は、運営方法等（委員長の選任方法、会議の成立要件、議決方法、審査に係る記録の保存期間等）に関する規則を定め、それを公開しなければならない。
- 6-1-3 倫理審査委員会は、研究実施機関の長（医学部長）から、ヒト由来試料を用いた研究を遂行する上で生じた倫理上の疑問等につき意見を求められた場合には、意見を述べなければならない。
- 6-1-4 倫理審査委員会の議事要旨は、公にすることによって、ヒト由来試料等提供者又はその家族等の人権、研究に係る独創性又は知的所有権の保護に支障が生じるおそれがある部分を除き、公開するものとする。
- 6-1-5 倫理審査委員会の委員は、審査を行う上で知り得た個人に関する情報を正当な理由なく漏洩してはならない。

### 6-2 倫理審査委員会の構成等

- 6-2-1 倫理審査委員会は、ヒト由来試料を用いた研究に関する倫理的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する人文科学、社会科学等の専門家、研究に関する科学的事項を総合的に審査するに必要な優れた識見を有する専門家、ヒト由来試料等提供者の人権保護について広く一般の人々の意見を反映できると考えられる者等により構成されなければならない。
- 6-2-2 委員会は5名以上の委員によって構成されなければならない。委員のうち自然科学分野以外および研究実施施設と利害関係を有しない外部の者が少なくともそれぞれ1名以上含まれなくてはならない。