

ムド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合

② 研究対象者が未成年者の場合（研究対象者が16歳以上の場合であって、有効なインフォームド・コンセントを与えることができることについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けた場合を除く。）。ただし、この場合においても、研究責任者は、研究対象者本人に分かりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めなければならない。また、研究対象者が16歳未満であって、代諾者からのインフォームド・コンセントにより研究を開始した場合において、研究対象者が16歳に達した以降も研究を継続する場合には、研究対象者が16歳に達し有効なインフォームド・コンセントを与えることができると客観的に判断された時点において、原則として当該研究対象者から改めてインフォームド・コンセントを受けなければならない。

③ 研究対象者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

第4 個人情報の保護等

2 資料の保存等

(1) 資料の保存等

① 研究責任者は、疫学研究に関する資料を保存する場合には、研究計画書にその方法を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切に、かつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。

② 研究責任者は、研究計画書に定めた資料の保存期間を過ぎた場合には、研究対象者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

③ 研究責任者は、保存期間が定められていない資料を保存する場合には、疫学研究の終了後遅滞なく、研究機関の長に対して、次に掲げる事項について報告しなければならない。これらの内容に変更が生じた場合も同様とする。

ア 資料の名称

イ 資料の保管場所

ウ 資料の管理責任者

エ 研究対象者等から得た同意の内容

(2) 人体から採取された試料の利用

研究者等は、研究開始前に人体から採取された試料を利用する場合には、研究開始時までに研究対象者等から試料の利用に係る同意を受け、及び当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当することについて、倫理審査委員会の承認を得て、研究を行う機関の長の許可を受けたときに限り、当該試料を利用することができる。

① 当該試料が匿名化（連結不可能匿名化又は連結可能匿名化であって対応表を有していない場合をいう。）されていること。

② 当該試料が①に該当しない場合において、試料の提供時に当該疫学研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている場合は、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について試料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ その同意が当該疫学研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

③ 当該試料が①及び②に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていること。

ア 当該疫学研究の実施について資料の利用目的を含む情報を公開していること。

イ 研究対象者となる者が研究対象者となることを拒否できるようにすること。

ウ 公衆衛生の向上のために特に必要がある場合であって、研究対象者等の同意を得ることが困難であること。

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）

第3 提供者に対する基本姿勢

10 インフォームド・コンセント

(1) 研究責任者（外部の機関又は研究を行う機関内の他部門から試料等の提供を受けて研究を実施する者を除く。以下、第3の10（9）及び（12）を除く。）において同じ。）は、試料等の提供の依頼を受ける人を、不合理、不当又は不公平な方法で選んではならない。

(2) 試料等の提供の依頼を受ける人が、疾病や薬剤反応性異常を有する場合及びそれらの可能性のある場合には、その者が病名又はそれに相当する状態像等の告知を受けていなければならない。

(3) 研究責任者は、提供者に対して、事前に、その研究の意義、目的、方法、予測される結果、提供者が被るおそれのある不利益、試料等の保存及び使用方法等について十分な説明を行った上で、自由意思に基づく文書による同意（インフォームド・コンセント）を受けて、試料等の提供を受けなければならない。ただし、人の生命又は身体の保護のために、緊急に個人情報又は試料等の提供を受ける必要がある場合は、インフォームド・コンセントを受けることを要しない。

(4) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受ける際には、偽りその他不正な手段を用いてはならない。また、試料等の提供を受ける際には、提供者に不安を覚えさせることがないように配慮しなければならない。

<インフォームド・コンセントを受ける際の配慮事項に関する細則>

インフォームド・コンセントを受ける際に配慮すべき事項は、提供者の情報に必要以上に接することの防止等である。

(5) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるに当たっては、試料等の利用目的を提供者若しくは代諾者等に通知し、又は公表することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害してはならない。

(6) 研究責任者は、インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務を自ら実施するこ

とができない場合、試料等の提供が行われる機関の研究者等のうち、研究の内容及び意義等について十分に理解している者に、研究責任者の指導・監督の下、当該業務の全部又は一部を行わせることができる。

(7) 研究責任者は、当該機関に属する研究者等以外の者（以下「履行補助者」という。）との間で、業務の範囲と責任を明らかにする契約を締結することにより、当該履行補助者にインフォームド・コンセントを受けるのに必要な説明を行わせ、その他インフォームド・コンセントを受けるのに必要な業務の一部を行わせることができる。この場合、研究責任者は、研究計画書にその旨を記載するとともに、必要に応じ当該履行補助者の研修の機会を確保しなければならない。

<インフォームド・コンセントの履行補助者に関する細則>

1. 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、試料等の提供が行われる機関に属する者以外の者にインフォームド・コンセントを受けることを行わせる際には、履行補助者を置くこと及び必要に応じて研修方法等について研究計画書に記載し、当該研究計画書は試料等の提供が行われる機関の倫理審査委員会により承認され、試料等の提供が行われる機関の長の許可を受けるものとする。

2. 試料等の提供者又は代諾者等から同意を受けることを含めて行わせる場合は、履行補助者は、原則として、医師、薬剤師等、刑法第134条、国家公務員法第100条及びその他の法律により業務上知り得た秘密の漏えいを禁じられている者が行う場合に限る。

(8) 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、その実施しようとしている研究の重要性が高く、かつ、その人からの試料等の提供を受けなければ研究が成り立たないと倫理審査委員会が承認し、研究を行う機関の長が許可した場合に限り、提供者の代諾者等からインフォームド・コンセントを受けることができる。

<細則1 (代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の取扱いに関する細則)>

提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難であり、代諾者等からのインフォームド・コンセントによることができる場合及びその取扱いは、以下のとおりとし、いずれの場合も、研究責任者は、研究の重要性、提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由及び代諾者等を選定する考え方を研究計画書に記載し、当該研究計画書は倫理審査委員会により承認され、研究を行う機関の長の許可を受けるものとする。

・提供者が認知症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と客観的に判断される場合

・未成年者の場合。ただし、この場合においても、研究責任者は、提供者にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めることとする。また、提供者が16歳以上の場合には、代諾者とともに、提供者からのインフォームド・コンセントも受けることとする。

・提供者が死者であって、その生前における明示的な意思に反していない場合

<細則2 (代諾者の選定の基本的考え方に関する細則)>

研究責任者は、代諾者について、一般的には、以下に定める人の中から、提供者の家族構成や置かれている状況等を勘案し、提供者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に代諾者を選定する考え方を記載する必要がある。

1. 任意後見人、親権者、後見人や保佐人が定まっているときはその人

2. 提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

<細則3 (遺族の選定の基本的な考え方に関する細則)>

研究責任者は、遺族について、一般的には、以下に定める人の中から、死亡した提供者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案し、提供者の生前の

推測される意思を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、研究計画書に遺族を選定する考え方を記載する必要がある。

・死亡した提供者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

(9) 提供者又は代諾者等は、インフォームド・コンセントを、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができる。

(10) 研究責任者は、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントの撤回があった場合には、原則として、当該提供者に係る試料等及び研究結果を匿名化して廃棄し、その旨を提供者又は代諾者等に文書により通知しなければならない。また、提供者又は代諾者等が廃棄以外の処置を希望する場合には、特段の理由がない限り、これに応じなければならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たす場合は、試料等及び研究結果を廃棄しないことができる。ア当該試料等が連結不可能匿名化されている場合

イ廃棄しないことにより個人情報明らかになるおそれが極めて小さく、かつ廃棄作業が極めて過大である等の事情により廃棄しないことが倫理審査委員会において承認され、研究を行う機関の長に許可された場合

ウ研究結果が既に公表されている場合

<研究結果が公表されている場合に関する細則>

第3の10(10)のウに関しては、試料等の廃棄を前提とする場合に限る。

(11) 試料等の提供が行われる機関の研究責任者は、提供者又は代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける手続においては、提供者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行わなければならない。提供者が単一遺伝子疾患等(関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。)である場合には、遺伝カウンセリングの利用に関する情報を含めて説明を行うとともに、必要に応じて遺伝カウンセリングの機会を提供

しなければならない。

<説明文書の記載に関する細則>

提供者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- ・ 試料等の提供は任意であること
- ・ 試料等の提供の依頼を受けた人は、提供に同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- ・ 提供者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること（必要に応じて撤回の求めを受け付ける方法を含む。）
- ・ 提供者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係る試料等及び研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること
- ・ 提供者として選ばれた理由
- ・ 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項等。）、期間
- ・ 共同研究において個人情報を他機関と共同して用いる場合は、①共同であること、②共同して利用される個人情報の項目、③共同して利用する者の範囲、④利用する者の利用目的及び⑤当該個人情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ・ 長期間継続する研究の場合、研究を継続して実施するために必要な組織、体制等に対する研究機関としての考え方
- ・ 提供者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合、その研究の重要性及び提供者から試料等の提供を受けなければ研究が成り立たない理由
- ・ 研究責任者の氏名及び職名
- ・ 予測される研究結果及び提供者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
- ・ 提供者及び代諾者等の希望により、他の提供者等

の個人情報の保護や研究の獨創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること

- ・ 提供を受けた試料等又はそれから得られた遺伝情報についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
- ・ 試料等又はそれから得られた遺伝情報を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理審査委員会により、個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること
- ・ 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
- ・ 遺伝情報の開示に関する事項（非開示にする場合はその理由）
- ・ 個人情報の開示に関する事項（受付先、受け付ける方法、提供者又は代諾者等であることの確認の方法、開示に当たって手数料が発生する場合はその旨を含む。）
- ・ 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
- ・ 試料等から得られた遺伝情報は、匿名化された上、学会等に公表され得ること
- ・ 試料等の保存及び使用方法
- ・ 研究終了後の試料等の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
- ・ 試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
- ・ 遺伝カウンセリングの利用に係る情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
- ・ 研究資金の調達方法
- ・ 試料等の提供は無償であること
- ・ 問い合わせ（個人情報の訂正、同意の撤回等）、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

(12) 他の研究を行う機関から試料等又は遺伝情報の提供を受ける研究責任者は、当該試料等又は遺伝情報に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究を行う機関からの文書等によって確認しなければならない。

(13) 研究責任者は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究又は関連する医学研究に使用することを想定して、提供者又は代諾者等からインフォームド・コンセントを受けられる場合には、その時点において予想される具体的研究目的を明らかにするとともに、個人情報、匿名化の可能性を含めて、どのように管理され、かつ、保護されるかを説明し、理解を得なければならない。

11 遺伝情報の開示

(1) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならない。ただし、遺伝情報を提供することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがあり、開示しないことについて提供者のインフォームド・コンセントを受けている場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。なお、開示しない場合には、当該提供者に遺伝情報を開示しない理由を説明しなければならない。

<遺伝情報の開示に関する細則>

1. 研究責任者は、開示しない理由を知らせることにより、提供者の精神的負担になり得る場合等、説明を行うことが必ずしも適当でないことがあり得ることから、事由に応じて慎重に検討の上、対応することとする。

2. 研究責任者は、提供者からインフォームド・コンセントを受けられる際に、遺伝情報の開示をしないことにつき同意が得られているにもかかわらず、当該提供者が事後に開示を希望した場合は、以下の場合を除き、当該提供者の遺伝情報を開示することとする。

・多数の人又は遺伝子の遺伝情報を相互に比較する

ことにより、ある疾患と遺伝子の関連やある遺伝子の機能を明らかにしようとするヒトゲノム・遺伝子解析研究等であって、当該情報がその人の健康状態等を評価するための情報としての精度や確実性に欠けており、開示することにより提供者又は第三者の生命、身体、財産その他権利利益を害するおそれがあることを理由に開示しないことについて、研究計画書に記載され、当該研究計画書が倫理審査委員会の承認を受け、研究を行う機関の長により許可された場合

3. 研究責任者は、未成年者の提供者が、自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、開示した場合の精神的影響等を十分考慮した上で当該未成年者に開示することができる。ただし、未成年者が16歳未満の場合には、その代諾者の意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者が自らを傷つけたり、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めた上、開示の可否並びにその内容及び方法についての決定をすることとする。

4. 遺伝情報を開示しない旨の決定をした場合には、その旨を、開示を求めた提供者に書面にて通知することとする。

(2) 研究責任者は、個々の提供者の遺伝情報が明らかとなるヒトゲノム・遺伝子解析研究に関して、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合には、開示してはならない。

<遺伝情報の非開示に関する細則>

研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望していない場合であっても、その遺伝情報が提供者及び血縁者の生命に重大な影響を与えることが判明し、かつ、有効な対処方法があるときは、研究を行う機関の長に報告することとする。研究を行う機関の長は、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者、

提供者の診療を担当する医師及びその医師が所属する医療機関の長と協議することとする。その結果を踏まえ、研究責任者は提供者に対し、十分な説明を行った上で、当該提供者の意向を確認し、なお開示を希望しない場合には、開示してはならないこととする。

- ・提供者及び血縁者の生命に及ぼす影響
- ・有効な治療法の有無と提供者の健康状態
- ・血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- ・インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

(3) 研究責任者は、提供者の同意がない場合には、提供者の遺伝情報を、提供者以外の人に対し、原則として開示してはならない。

<提供者以外の人に対する開示に関する細則>

1. 代諾者(2.及び3.の者を除く。)が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その代諾者が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定しなければならない。この決定に当たっては、次に掲げる要件のいずれかを満たしていることを確認することとする。

1) 人の生命、身体又は財産保護のために必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること。

2) 公衆衛生の向上に特に必要である場合であって、提供者の同意を得ることが困難であること

2. 遺族(血縁者)が提供者の遺伝情報の開示を希望する場合には、その遺族(血縁者)が開示を求める理由又は必要性を倫理審査委員会に示した上、当該委員会の意見に基づき研究を行う機関の長が対応を決定することとする。

3. 研究責任者は、提供者が未成年者の場合に、その未成年者の代諾者から当該未成年者の遺伝情報の開示の求めがあった場合には、当該代諾者にこれを開示することができる。ただし、未成年者が16歳以上の場合には、その意向を確認し、これを尊重しなければならない。また、研究責任者は、未成年者の遺伝情報を開示することによって、提供者に対する差別、養育拒否、治療への悪影響が心配される場合

には、研究を行う機関の長に報告しなければならない。研究を行う機関の長は、開示の前に、必要に応じ、開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見や未成年者とその代諾者との話し合いを求めることとする。

4. 研究責任者は、提供者が自らの遺伝情報の血縁者への開示を希望していない場合であっても、次に掲げる要件のすべてを満たす場合には、提供者の血縁者に、提供者の遺伝情報から導かれる遺伝的素因を持つ疾患や薬剤応答性に関する情報を伝えることができる。

1) 提供者の遺伝情報が、提供者の血縁者の生命に重大な影響を与える可能性が高いことが判明し、かつ、有効な対処方法があること

2) 研究責任者から1)の報告を受けた研究を行う機関の長が、特に下記の事項についての考慮を含む開示の可否並びにその内容及び方法についての倫理審査委員会の意見を求め、それに基づき、研究責任者と協議し、必要な情報を血縁者に提供すべきとの結論となること

- a 血縁者が同一の疾患等に罹患している可能性
- b 血縁者の生命に及ぼす影響
- c 有効な治療法の有無と血縁者の健康状態
- d インフォームド・コンセントに際しての研究結果の開示に関する説明内容

3) 2)の結論を踏まえ、研究責任者は改めて提供者の理解を求め、血縁者に対する必要な情報の提供につき承諾を得られるよう努めること

4) 提供者の血縁者に対し、十分な説明を行った上で、情報提供を希望する意向を確認すること

(4) 研究責任者は、単一遺伝子疾患等に関する遺伝情報を開示しようとする場合には、医学的又は精神的な影響等を十分考慮し、診療を担当する医師との緊密な連携の下に開示するほか、必要に応じ、遺伝カウンセリングの機会を提供しなければならない。

<注>

開示する遺伝情報がいかなる意味を持つかは、診療に属する部分が大きく、診療を担当する医師、特に遺伝医学を専門とする医師との緊密な連携が求めら

れる。従って、診療を担当する医師が診療の一環として、研究責任者の依頼を受けて開示すること又はその医師の指示の下に研究責任者が開示すること等が考えられる。

12 遺伝カウンセリング

(1) 目的

ヒトゲノム・遺伝子解析研究における遺伝カウンセリングは、対話を通じて、提供者及びその家族又は血縁者に正確な情報を提供し、疑問に適切に答え、その者の遺伝性疾患等に関する理解を深め、ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝性疾患等をめぐる不安又は悩みにこたえることによって、今後の生活に向けて自らの意思で選択し、行動できるよう支援し、又は援助することを目的とする。

(2) 実施方法

遺伝カウンセリングは、遺伝医学に関する十分な知識を有し、遺伝カウンセリングに習熟した医師、医療従事者等が協力して実施しなければならない。

<注>

試料等の提供が行われる機関の長に対する遺伝カウンセリング体制の整備等に関する事項は第2の6(35)に、研究計画書における遺伝カウンセリングの考え方の記載に関する事項は第2の7(3)に、インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項及び遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の10(11)に、遺伝情報の開示の際の遺伝カウンセリングの機会提供に関する事項は第3の11(4)に、それぞれ規定されている。

第4 試料等の取扱い

13 研究実施前提供試料等の利用

(1) 研究を行う機関において、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施前に提供され、かつ、保存されている試料等の利用の可否は、提供者又は代諾者等の同意の有無又はその内容及び試料等が提供された時期を踏まえ、以下、(2)から

(5) までに定めるところにより、倫理審査委員会の承認を得た上で、研究を行う機関の長が

決定する。

(2) 旧指針の施行後に提供された研究実施前提供試料等については、本指針の理念を踏まえて、研究を行う機関の長及び研究責任者は、その利用について慎重に判断し、また、倫理審査委員会は、研究における利用の可否を慎重に審査しなければならない。

<注>

旧指針の施行日は平成13年4月1日である。

(3) A群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等)については、その同意の範囲内でヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用することができる。

<A群試料等の利用に関する細則>

研究を行う機関の長及び研究責任者は、A群試料等が提供された時点における同意が、当該試料を利用して新たに行おうとするヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的と同じ研究目的に対して与えられたものであることを確認することとする。また、他のヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用に関し、そのヒトゲノム・遺伝子解析研究の意義、研究目的又は匿名化等の方法等に、どの程度言及された同意であったか、また、同意が得られた時期等にも配慮して判断しなければならない。さらに、倫理審査委員会も、同様の事項に配慮して、その利用の取扱いを審査しなければならない。

(4) B群試料等(試料等の提供時に、ヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

ア連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合

イ連結可能匿名化されており、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的を提供者に通知し、又は公表した場合

<B群試料等の利用に関する細則>

第4の13(4)のイに関して、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することにより、提供者又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するそれがある場合、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の研究目的を提供者に通知し、又は公表することを要しない。

(5) C群試料等(試料等の提供時に、研究に利用することの同意が与えられていない試料等)は、提供者又は代諾者等からヒトゲノム・遺伝子解析研究への利用についての同意を受けない限り、原則として、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用してはならない。ただし、次に掲げる要件のいずれかを満たすとともに、倫理審査委員会の承認を受け、かつ、研究を行う機関の長により許可された場合についてはこの限りでない。

なお、B群試料等であって、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

ア連結不可能匿名化されていることにより、提供者等に危険や不利益が及ぶおそれがない場合イ連結可能匿名化されており、かつ、次に掲げる要件のすべてを満たしている場合

(ア) ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益が及ぶおそれが極めて少ないこと。

(イ) その試料等を用いたヒトゲノム・遺伝子解析研究が公衆衛生の向上のために必要がある場合であること。

(ウ) 他の方法では事実上、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施が不可能であること。

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況

について情報の公開を図り、併せて提供者又は代諾者等に問い合わせ及び試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置が講じられていること。

(オ) 提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難であること。

ウ法令に基づく場合

14 試料等の保存及び廃棄の方法

(1) 保存の一般原則

研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

(2) ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供
研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

(3) 試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

③「臨床研究に関する倫理指針」(改訂)についてのQ&A(平成20年12月26日版)

第5 試料等の保存及び他の機関等の試料等の利用

Q5-1 入院時や手術時に、具体的な研究内容を記載しないまま、「診療データや摘出した臓器、検体などを今後の研究に用いる場合があります」と説明し、同意を得た試料の研究に利用することは可能か。(第5.1 試料等の保存等)

A5-1 本指針第 5.1(2)において、研究開始前に人体から採取された試料等を利用した研究については、原則として研究開始時までには被験者等から試料等の利用に係る同意を受け、記録を作成することになっています。

また、同意を受けることができない場合には、3 つの特例に該当することについて倫理審査委員会で承認を得て、組織の代表者等の許可を受けたときに限り、当該試料等を利用することができるかとされています。3 つの特例は以下の通りです。

なお、具体的な研究内容を記載しないままでの同意（包括同意）については、以下の①に該当しない場合には、先行する臨床研究に対する同意が形成されておらず、かつそれ以降実施する臨床研究との相当の関連性があるとは考えられないので、②には該当しないと考えられます。従って、このような場合には事実上、③に該当すると考えられます。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって対応表を有していない場合、以下、A5-1 において「匿名化」という)

② 当該試料等が匿名化されていない場合であって、当該臨床研究の目的と相当の関連性がある合理的に認められるような同意を研究開始前に受けており、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開している場合

③ 当該試料等が匿名化されていない場合であって、研究開始前に同意を受けていない場合には、当該臨床研究の実施について試料等の利用目的を含む情報を公開していることに加え、当該研究の対象となる者（被験者）が当該試料等の利用を拒否できることを担保する必要があり、さらに、公衆衛生の向上のために特に必要がある場合

【2】他の機関等からの試料の提供（組織バンクへの提供）に関して

臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）

2 他の機関等の試料等の利用

(1) 研究実施に当たっての措置

研究責任者は、所属機関外の者から既存試料等の提供を受けて研究を実施しようとするときは、提供を受ける試料等の内容及び提供を受ける必要性を臨床研究計画書に記載して倫理審査委員会の承認を得て、組織の代表者等の許可を受けなければならない。

(2) 既存試料等の提供に当たっての措置

既存試料等の提供を行う者は、所属機関外の者に臨床研究に用いるための試料等を提供する場合には、試料等提供時までに被験者等から試料等の提供及び当該臨床研究における利用に係る同意を受け、並びに当該同意に関する記録を作成することを原則とする。ただし、当該同意を受けることができない場合には、次のいずれかに該当するときに限り、試料等を所属機関外の者に提供することができる。

① 当該試料等が匿名化(連結不可能匿名化又は連結可能匿名化)であって対応表を提供しない場合をいう。) されていること。ただし、当該試料等の全部又は一部が人体から採取された試料等である場合には、所属する組織の代表者等に対し、その旨を報告しなければならない。

② 当該試料等が①に該当しない場合において、次に掲げる要件を満たしていることについて倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を得ていること。

ア当該臨床研究の実施及び試料等の提供について以下の情報をあらかじめ被験者等に通知し、又は公開していること。

・所属機関外の者への提供を利用目的としていること

・所属機関外の者に提供される個人情報の項目

・所属機関外の者への提供の手段又は方法

・被験者等の求めに応じて当該被験者が識別される個人情報の臨床研究機関外の者への提供を停止すること

イ被験者となる者が被験者となることを拒否できるようにすること。

③ 社会的に重要性の高い臨床研究に用いるために人の健康に関わる情報が提供される場合において、当該臨床研究の方法及び内容、当該情報の内容その他の理由により①及び②によることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の承認を得て、所属する組織の代表者等の許可を受けていること。

<細則>

1. 既存試料等の提供を行う者の所属する機関に倫理審査委員会が設置されていない場合において、②又は③の倫理審査委員会の承認を得ようとするときは、他の臨床研究機関、一般社団法人又は一般財団法人、独立行政法人、学校法人、国立大学法人、地方独立行政法人、学会、特定非営利活動法人等に設置された倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2. 倫理審査委員会は、上記③により、他の適切な措置を講じて試料等を提供することを認めるときは、当該臨床研究及び試料等の提供が、次に掲げる①から⑤までの全ての要件を満たすよう留意すること

① 当該臨床研究が、被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないこと

② 当該方法によることが、被験者の不利益とならないこと

③ 当該方法によらなければ、實際上、当該臨床研究を実施できず、又は当該臨床研究の価値を著しく損ねること

④ 一般的に適切な場合には、常に、次のいずれかの措置が講じられること

ア被験者が含まれる集団に対し、試料等の収集・利用の目的及び内容を、その方法も含めて広報すること

イできるだけ早い時期に、被験者に事後説明を与えること

ウ長期間にわたって継続的に試料等が収集又は利用

される場合には、社会に、その実情を、試料等の収集又は利用の目的及び方法も含めて広報し、周知される努力を払うこと

⑤ 当該臨床研究が社会的に重要性が高いと認められるものであること

②ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）

14 試料等の保存及び廃棄の方法

（1）保存の一般原則

研究責任者は、研究を行う機関内で試料等を保存する場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

（2）ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの提供
研究責任者は、試料等をヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合には、当該バンクが試料等を一般的な研究用試料等として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む提供者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

（3）試料等の廃棄

研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びヒト細胞・遺伝子・組織バンクに提供する場合を除き、試料等の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、提供者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

【3】剖検の同意に関して

死体解剖保存法（昭和24年6月）、病理解剖指針について（昭和63年11月）、患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解（平成17年4月）、患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針（平成17年5月 外科関連学会協議会）、大阪府立母子保健総合医療センター病理解剖についての説明書・病理解剖に関する遺族の同意書等を参照した。

患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針（平成17年5月 外科関連学会協議会）においてインフォームド・コンセントについては、以下抜粋する。

2. 病理検体は、患者から包括的同意をとることにより、患者の特定ができない範囲において、精度管理、医学教育あるいは症例報告に使用することができる。

3. 学術研究に関しては、原則として、書面によるインフォームド・コンセントが個人別に必要である。ただし、各医療施設あるいは関連学会の倫理委員会が適正と認める範囲内において、包括的同意でも遂行できる。症例報告については、外科関連学会協議会がすでに発表した指針を遵守する限り、包括的同意が許される。ヒトゲノム・遺伝子解析研究は三省合同の倫理指針に従う。

D. 考察

参照した指針等によると、包括同意については、原則的には個々の研究が計画実施される度に同意が必要である。しかしまた包括同意の範囲内で計画された研究が可能か否かについては倫理審査委員会による倫理審査を経て可能でもある。その際には研究計画書が必要とされる。

組織バンクを構築するにあたり、その資料保存を含めて研究利用の倫理審査をおこなうための委員会の設置が並行して行わなければならない。包括同意の範囲内で行われるのであるなら、試料の提供および利用に関してはあらかじめ情報公開を必要とし、利用について同意の撤回可能であることも公表しておかなくてはならない。社会的にも広く周知される学会レベルでの組織での倫理委員会の設置、情報公開のためのホームページの作成が必要であろう。包括同意という意味でのSIDS提供検体利用計画（説明）書、個人情報保護の規定、情報の公開（組織保存、利用、研究等の同意説明に関するものも含む）の方法、説明文書、同意書、同意の撤回文書、試料等及び研究結果の破棄とその旨を示した文

書等を準備する必要がある。

E. 結論

乳児突然死症候群の病態解明のための組織バンク構築に関する倫理的研究を行うに当たり、特に剖検組織検体の提供および研究の同意取得という点につき、既存の倫理指針等を参照し、

1. 検体の保存、利用にあたっての“包括同意”
2. 他の機関等からの試料の提供（組織バンクへの提供）
3. 剖検の同意の3点から検討した。

組織バンクを構築するにあたり、その資料保存とともに研究利用の倫理審査をおこなうための委員会の設置と整備がインフォームド・コンセントの問題整理と並行して行われることが不可欠である。そのためにはSIDS提供検体利用計画書、個人情報保護の規定、情報の公開（組織利用、研究等の同意説明に関するものも含む）の方法等について細かくわたり準備していく必要があることが確認できた。

参考文献

1. 疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日全部改正）
2. 臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日全部改正）
3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成17年6月29日一部改正）
4. 「臨床研究に関する倫理指針」（改訂）についてのQ&A（平成20年12月26日版）
5. 患者に由来する病理検体の保管・管理・利用に関する日本病理学会倫理委員会の見解（平成17年4月）
6. 患者の病理検体（生検・細胞診・手術標本）の取扱い指針（平成17年5月 外科関連学会協議会）
7. 国立がんセンターにおける研究倫理審査について
<http://www.ncc.go.jp/jp/about/rinri/index.html>
8. パーキンソン病ブレインバンク
<http://www.brain-bank.org/index.html>

F. 研究発表
なし

厚生労働科学研究補助金（子ども家庭総合研究事業）
「乳幼児突然死症候群（SIDS）における病態解明と臨床的対応および
予防法開発とその普及啓発に関する研究」
分担研究報告書

「乳幼児突然死症候群における予防に関する研究」

未熟児出生乳児の全身麻酔下手術の術後無呼吸の実態

研究分担者 中川 聡（国立成育医療センター手術集中治療部）

研究要旨

乳児の無呼吸は、乳幼児突然死症候群の病態との関連で古くから注目されている。特に未熟児出生の乳児では、全身麻酔下手術の術後に無呼吸を呈しうることが知られている。全身麻酔下で眼科手術を受けた未熟児出生乳児 11 名で、術後の desaturation と徐脈、無呼吸の実態を調査した。2 名で術後に desaturation を認めた。一例は受胎後 42 週時の手術後に 2 回の desaturation、もう一例は受胎後 49 週時の手術後に desaturation を 1 回呈した。徐脈と無呼吸は認めなかった。未熟児出生乳児では、受胎後 50 週前後を経過した時期でも、全身麻酔下手術の後に desaturation を呈しうることが明らかになった。この desaturation が無呼吸を伴うものかについては、今後の検討を要する。

A. 研究目的

乳児の無呼吸は、乳幼児突然死症候群の病態との関連で古くから注目されている。未熟児出生の乳児は、全身麻酔下手術の術後に無呼吸を起こしうることが知られている。特にその頻度は、受胎後 44 週までに多いとされる。今回は、未熟児出生の乳児への全身麻酔下手術のうち、未熟児網膜症に対する眼科手術（vitrectomy など）を対象に術後の無呼吸と desaturation を観察した。

B. 研究方法

未熟児網膜症に対する眼科手術（全身麻酔下）の後、国立成育医療センターICU

に入室した乳児を対象とした。研究期間は、2008 年 1～12 月の 1 年間。診療録を後方視的に検討した。ICU での経過は電子的に記録される。ICU では、眼科症例は全例、心電図とパルスオキシメトリによるモニタリングが行われた。電子的な診療録から desaturation ($SpO_2 < 90\%$) や徐脈（心拍数 $< 80/\text{min}$ ）の頻度と、無呼吸（インピーダンス法で 20 秒以上）の有無を調べた。

C. 研究結果

該当患者は 11 名で、男女は 4:7 だった。その乳児の出生時の在胎週数は、22～37 週（平均 27 週）だった。出生体重は 488～2402 g（平均 1102 g）だった。

手術時の受胎後週数は 40~66 週 (平均 50 週) だった。術後 24 時間に desaturation を示した乳児は 2 名だった。そのうち一例は、在胎 27 週、954 g で出生した女児で、受胎後 49 週に手術を受けた。術後 24 時間で 1 回のみ desaturation を示した。もう一例は、在胎 30 週、1234 g で出生した女児で、受胎後 42 週に手術を受けた。術後 24 時間で 2 回 desaturation を示した。

徐脈や無呼吸を示した乳児は、今回の検討ではいなかった。

D. 考察

1. 収穫 : 受胎後 45 週を越えても desaturation は起こりうる事が今回の検討でも示された。米国での未熟児出生乳児の全身麻酔後の管理についての勧告では、受胎後 45 週を越えると無呼吸の頻度はきわめて少ないとしている。一方、以前のわれわれの検討では、今回の検討と同様、受胎後 50 週前後でも無呼吸を呈した乳児が存在した。受胎後 45 週を越えても無呼吸が起こる理由としては、次の可能性を考えている。

- a. 眼科手術のため
- b. われわれの対象が、出生時の在胎週数が米国よりも若い (平均 27 週) ため (未熟性が強い状態での出生)
- c. それ以外

2. 問題点と今後の研究 : 今回は、無呼吸の検出にインピーダンス法 (心電図モニター) を用いた。polysomnography による解析をしていないため、すべての無呼吸をとらえられていない可能性がある。今後は、polysomnography で、desaturation に無呼吸が伴っているのか、その無呼吸が閉塞性

か中枢性かを調べる事が重要であると考えられる。

E. 結論、参考文献

未熟児出生の乳児は、全身麻酔下の眼科手術の術後に desaturation を引き起こしうる。術後は、パルスオキシメータでのモニタリングを含む管理が必要である。今後、さらなる検討により desaturation に無呼吸が伴うのかどうかを明らかにする必要がある。

F. 研究発表

1) 国内 (口頭発表、原著論文による発表、その他) の主なもの
講演

中川聡. 乳児の無呼吸. 第 53 回未熟児新生児学会. 札幌市. 2008 年 10 月 31 日.

2) 海外 (口頭発表、原著論文による発表、その他) の主なもの
なし

厚生労働科学研究補助金（子ども家庭総合研究事業）
「乳幼児突然死症候群(SIDS)における病態解明と臨床的対応および
予防法開発とその普及啓発に関する研究」
分担研究報告書

「乳幼児突然死症候群の発症と予防に対する普及啓発に関する研究」

医学生における乳幼児突然死症候群の認知度

研究分担者 横田俊平(横浜市立大学大学院医学研究科発生成育小児医療学教授)

研究協力者 岩崎志穂(横浜市立大学医学部准教授)

【要旨】

乳幼児突然死症候群(以下 SIDS)は救急医、小児科医など小児救急を扱う臨床医と解剖にかかわる法医学の連携で診断にこぎ着ける。しかし、乳児突然死への対応は依然足並みが揃っていない状況である。現場の医師が SIDS に対する正しい知識を有する事は必須であると思われるが、どの時期にどれだけの知識を有するかのデータはない。そこで、医療者向けへの SIDS についての教育がどの時点でどのくらい浸透しているかを調査する目的で、医学生へのアンケートを行い SIDS の認知度の実態調査を行った。対象は平成 20 年 5 月から平成 21 年 1 月まで横浜市立大学医学部小児科を臨床研修でまわった医学部 5-6 年生および同科を見学に来た他大学の医学部 5-6 年生併せて 60 名(横浜市立大学生 48 名、他大学生 12 名)。SIDS については 100%が「知っている」と答えたが、死亡順位で第3位であることや好発年齢について知っていたのは3割程度であった。危険因子の各項目についての認知度のばらつきも多かった。また、診断に解剖が必須であると認識していたのは全体の 3 割であり今後の教育の課題と思われる。

【目的】

平成 16 年度の厚生労働省研究班で作成されたガイドラインでは SIDS を「それまでの健康状態および既往歴からその死亡が予測出来ず、しかも死亡状況調査および解剖検査によってもその原因が同定されない、原則として1歳未満の児に突然の死をもたらした症候群」と定義している¹⁾。このガイドラインの普及のため行われた現状調査では、SIDS 診断に際しての解剖率の低さ、症例の少なさからの診断の困難さ、法医学教室との連携が不十分な施設があることなどが浮き彫りにされた。現場の医師が SIDS に対する正しい知識を有する事は必須であると思われるが、どの時期にどれだけの知識を有するかのデータはない。こ

れから医師となる医学生においての SIDS の認知度を調査する事により医師への SIDS 教育の時期と方法を考えることを最終目的とした。

【対象および方法】

対象は平成 20 年 5 月から平成 21 年 1 月まで横浜市立大学医学部小児科を臨床研修でまわった医学部 5-6 年生および同科を見学に来た他大学の医学部 5-6 年生併せて 60 名(横浜市立大学生 48 名、他大学生 12 名)。SIDS に関するアンケートを行った。

【結果】

1. 乳幼児突然死症候群(SIDS)と言う言葉をこ

存知ですか。

知っている 60: 100%

知らない 0%

2. 乳幼児突然死症候群が0歳児の死亡原因の3位であることをご存知ですか。

知っている 23: 38.3%

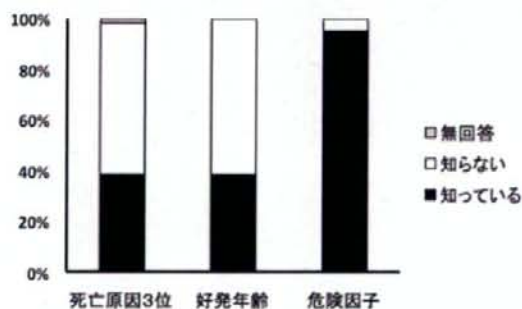
知らない 37: 61.7%

3. 乳幼児突然死症候群がおきやすいのは生後2から6ヶ月であることをご存知ですか。

知っている 23: 38.3%

知らない 36: 60.0%

無回答 1: 1.7%



4. 乳幼児突然死症候群の危険因子として知っているものにマルを付けてください。(複数可)

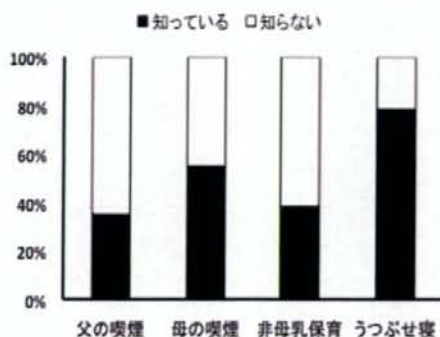
うつぶせ寝 47: 78.3%

父親の喫煙 21: 35.0%

母親の喫煙 33: 55.0%

母乳で育てない 23: 38.3%

危険因子については知らない 3: 5%



5. 乳幼児突然死症候群にはガイドラインがあるのをご存知ですか。

知っている 5: 8.3%

知らない 55: 91.7%

6. 乳幼児突然死症候群の診断のためには解剖は必須ですか。

必須 18: 30.0%

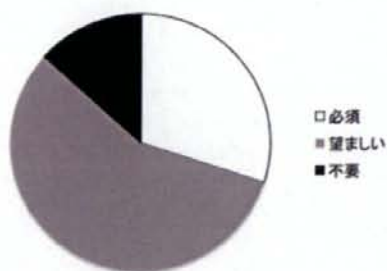
(横浜市大 15: 31.3%、他大学 3: 25%)

必須ではないが望ましい 34: 56.7%

(横浜市大 28: 58.3%、他大学 6: 50%)

必要ない 8: 13.3%

(横浜市大 5: 10.4%、他大学 3: 25%)



7. 我が国の定義では乳幼児突然死症候群の診断は一歳未満にしか下せませんか。

一歳未満	14: 23.3%
一歳未満とは限らない	45: 75.0%
無回答	1: 1.7%

8. これから親になる方への乳幼児突然死症候群の啓発活動は必要だと思われますか。

必要	60: 100%
必要ではない	0: 0%

【考察】

SIDS の病態解明については統一された正しい診断が欠かせない。そのために平成 16 年度の厚生労働省研究班で新たなガイドラインが作成され、平成 19 年度「SIDS 診断の手引き/問診・チェックリスト」が現場に配布されたが、その後行われた調査で認知度の低さが判明している 2)。学生は SIDS という疾患の存在は全員知っていたにもかかわらず、ガイドラインの存在を知っていたのはほんの一握りであり、解剖が必須だと理解している学生は 3 割と低値であった。

SIDS の頻度は減少傾向にあり救急部門を有する比較的大規模な病院であっても診療の中で SIDS の頻度は高くないと考えられる。また、乳幼児の突然死例を扱う頻度が数年に 1 度というような施設で診断を下さなければならない事もある。れている。医療者に対する教育を臨床現場任せ

のように小児医療、救急医療全体からしてみれば決して頻度の高くないこの症候群についての正しい知識を臨床現場で得る事を期待するのは難しいと思われる。

このように頻度の低下が臨床現場での教育を困難にすることで解剖の必要性を認識する医療スタッフが減少し、解剖が少ないことが見かけ上の頻度の低下を招き、ひいては臨床医の興味低下へとつながる。このことがまた若いスタッフへの教育を低下させるという悪循環に陥る可能性がある。小児の一般の剖検率は約 20%と言われている。死亡した児のご家族に解剖を勧める事は容易ではない。特に SIDS の場合は、我が子の予期せぬ突然の死に直面したご両親に対し解剖の説明をするには必要性に対する確固たる自信がなければ難しいであろうと思われる。学生、もしくは初期研修医の時点で何科の医師になるかにはかわからず「SIDS イコール剖検」のイメージを植え付ける事が必要ではないかと考えられる。

アンケート対象となった系統講義を終え臨床クラークシップに入った学生で乳児死亡原因の上位を占める事、好発年齢を知っているのは 4 割弱であった。また、危険因子に関しては出産を控えたご両親に対して以前行った同様の調査での回答(危険因子で知っているもの:うつぶせ寝; 80.7%、父親の喫煙; 66.0%、母親の喫煙; 50.7%、母乳で育てない; 22.7%、危険因子については知らない; 14.7%)と差が見られず、興味を持っているご両親と同等かそれ以下の知識しか有さない事が判明した。SIDS への認知度を高めるためには解剖の必要性とともに乳児死亡原因の上位である事は強調されるべきである。

今回の調査は一施設のものであり対象も少数である。しかし、系統講義を終えた学生が SIDS に関する正しい知識を持っているとは言えない事が推察された。減少傾向にあるとはいえ、SIDS は依然乳児の死亡原因の上位を占める重要な疾患でありその病態解明が待た

にせず、専門性が定まっていない医学生もしくは

初期研修時代に教育を行えば統一した認識の許に解剖を行った正しい診断が下され、病態解明に大きく貢献するものと思われる。

参考文献

- 1) 厚生労働省研究班編:乳幼児突然死症候群(SIDS)に関するガイドライン. 子ども家庭総合研究事業「乳幼児突然死症候群(SIDS)のためのガイドラインの作成およびその予防と発症率軽減に関する研究」平成14年-16年総合研究報告書.
- 2) 市川光太郎:救急医と警察・法医との連携 全国乳児突然死対応実態調査から. 日本 SIDS 学会雑誌. 2006; 6 (2): 140-145