

「研究倫理教育に関するモデル教材・プログラムの開発」(AMED松井班)

相談事例(No.1~12)

当院小児科では現在、小児白血病について様々な研究を行うため、患児の親から代諾を得たうえで、関連大学病院の小児科と共同して、患児の血液や尿などの普通試料と臨床情報とともに、遺伝子解析のためのゲノム試料を保存するバイオバンク研究事業を最近始めました。このバイオバンクを進める中で、当初想定していなかったため先日扱いに困ったケースがありましたので、どう対応すればよいかお知恵をいただきたく、今日は相談させてもらいました。

その困ったケースというのは、他院からの紹介で当院小児科での治療を希望されて受診された、小児急性リンパ芽球性白血病の12歳の少年Bの扱いです。特に取り決めはないのですが、当院小児科では普通、通常の発達をされている小学校高学年(10歳)以上の児に対しては、診療を始めるにあたって病名と予後について予め患児本人に告知したうえで行っています。また、バイオバンクではゲノム試料を用いた遺伝子解析を行う予定です。倫理指針にも書いていると思いますが、遺伝子解析をして偶発的所見が見つかった場合には、患児本人と親御さんにはそのことをお伝えすることになっています。そのため、このバイオバンクへのご協力をお願いする場合にも、10歳以上の患児については、病名と予後が告知されていることを前提として、バイオバンクについての説明を患児本人に対して行い、親御さんの代諾を得たうえで行ってきました。

しかし、この12歳の少年Bのご両親は、「バイオバンクには大賛成であり協力に同意するが、前医にもお願いしていたように少年B本人には病名も予後も知らせないで欲しい。また、バイオバンクに参加していることも知らせないで欲しい。もしも何かの遺伝子異常などが見つかった場合にも、自分たちには知らせて欲しいが、少年B本人には知らせないで欲しい。」と希望されておられます。当初、こうした希望をされる親御さんがおられることを想定していなかったこともあって、どう対応したらよいか困っています。スタッフの中には、保護者である親御さんの希望を尊重して、そのことの承認を倫理審査委員会から得たうえで、親御さんの同意でバイオバンクを進めればよいのではないか、という意見もあります。どうしたらよいのでしょうか？なお、少年Bは年齢相応の理解力を持っていると思います。

問1: この相談において注目して分析・検討すべき点はどこでしょうか？
まずは、あなたの考える注目点すべてに下線を入れてみてください。

問2: 各注目点について必要な分析・検討を加えてみてください。

記入欄

何よりもまず、学習者が「自分で問題点を発見し、それぞれのどこがどう問題であるかを分析し、どう修正し、どう正当化するか、なぜ正当化されないのか、等について自分で考える」。



グループ演習・ディスカッション

E-learningでは得られ難い問題分析力、助言提案力等の高度な能力育成



最終的な助言の例(模範解答)

▶ 今回の相談の本質的な焦点とは又している、相談者の話の中に登場する「偶発的所見」について言及する場合は、あくまでも目的な扱いに留めるのが望ましい。

まずは診療上での問題である病名と、バイオバンク研究事業への参加意思決定という研究上の問題を区別する必要があります。なぜなら、病名を患児に告知するか否か、いずれの判断も、患児本人の「気持ちとつきあいながらの生活を送るうえでの利益」となるという両親と医療者の判断と、研究事業への協力であって、当該研究事業への参加に同意していること、この違いを明確に認めるべきこと、病名告知をすることを拒否するのであれば、見送るべきでしょう。研究者が、参加してもらいたいと考えているのは、親および主治医との間で、少年Bの病名をしっかりとコミュニケーションを図り、少年Bが自身の病名と向き合うことのできる状況を整えることが先決です。つまり、少年Bに対する病名告知がなされるまでは、バイオバンク研究事業への参加については見合わせるのが適当であり、両親の代諾だけで進めるべきことではない、ということになります。

例示・解説してきた内容を踏まえての、最終的な助言・推奨の例を提供。

補足的な注意やヒントも適宜示している。

次に、バイオバンク研究事業への参加意思決定に関する問題です。これについては、少年Bは12歳であり、相談者から見ても年齢相応の理解力を有していると考えること

【研究開発目的】
個別の臨床研究の研究倫理上の問題点を発見・分析し、合理的な正当化根拠を検討し、最善の行動選択肢を研究者に対して提示・推奨できる能力を有した「研究倫理準専門家／研究倫理コンサルタント」を養成するための、演習教材と教育プログラムを開発し、養成研修会も提供する。