

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第10回議事要旨

日時：平成22年2月18日（木）10:00～11:20
場所：1号館2階会議室
出席者：三宅委員長
成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、田中、長村の各委員
欠席者：大瀧委員
陪席者：武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、
松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田研究助成係員
竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-64 「患者由来 iPS 細胞を用いた神経繊維腫症 I 型患者の病因・病態の解析と治療法の開発に関する研究」（新規）

（申請者：細胞療法分野/幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎）

本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、今回の様な申請は細胞株を用いた研究ととれば、倫理審査を必要としない。ヒト由来細胞を用いる研究の倫理申請に関する基準等に関して、倫理支援室において検討することとした。

(2) 21-65 「薬剤耐性 HIV の動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究 (Nation Wide Drug Resistance HIV Surveillance Study in Acutely and Chronically Infected HIV-1 Patients in Japan)」（新規）

（申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉）

本研究について、分担研究者である三浦 聡之准教授から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書 6. ⑩「個人情報の管理方法<情報管理体制>」において、共同研究機関へ送られるデータの内容についてより詳しく記載すること。また、「USB」とあるのを、「USB メモリー」と修正すること。
- ② 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・表題について、「同意説明文書」とあるのを「説明文書」と修正すること。
 - ・前文において、表現等が重複している箇所があるため、文章を整理すること。
 - ・「1) 研究の意義と目的 ④ 治療を変更するとき」において、脱字を修正すること。
 - ・「2) 研究方法と研究内容 ③ 解析事項」及び「4) 研究協力への利益と不利益」において、具体的な遺伝子名や「HIV 特異的抗体量」、「疫学」などの専門用語については、一般の対象者にはわかりにくい場合もあるため、表現の工夫や説明の補足をするとうよい。
 - ・「4) 研究協力への利益と不利益」において、研究に参加しない場合についての説明がないため、研究協力への意思決定にあたり対象者が不安を感じる可能性がある。参加しない場合でも治療効果が大きく損なわれることはないのであれば、その旨記載するなど、参加・不参加双方の場合について公平な説明を心がけること。
- ③ 同意撤回に関する用語について、説明文書中では「同意撤回」と記載されているのに対し、実際の書類の表題及びフローチャートにおいては「中止請求」となっているため、整合させること。
- ④ 申請書類における年号の表記について西暦と元号が混在しているため、統一するのが望ましい。

(3) 21-66 「ヒト骨髄間葉系幹細胞の培養法及び移植法の最適な条件についての検討」

（新規）（申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明）

本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。なお、同意書の宛名について、対象者は健康人ボランティアであるが、試料の採取は附属病院で行うことから、所長及び病院長の両者宛としたことについて、了承された。

- ① ボランティアに対する謝金は、時間的拘束などに対するものであることが明確になるよう、根拠について申請書、説明文書及び掲示文書に明記すること。また、「謝金」の用語については誤解を避けるため、「研究協力費」、「負担軽減費」等に修正すること。
- ② 説明文書において、以下の点について修正すること。
 - ・「どの様にご協力いただくか」において、対象者への事前説明と試料の採取は、別の日に分けて行うことが明確になるよう、説明を補足すること。また、試料採取後の注意事項については、採取直後に関してだけでなく、帰宅後等についての記載もあるとよい。
 - ・「健康被害」における「キシロカインショック」などの専門用語について、一般の対象者にわかりやすいよう、説明を補足すること。
 - ・民間の共同研究機関の経費を使用することについて記載すること。
- ③ 同意書において、説明文書中の「健康被害」に対応する同意項目及び試料採取後に起りうる症状、対処の為の注意事項に関する同意項目を設けること。また、「意志」とあるのを「意思」と修正すること。
- ④ ボランティアを募集する際のポスターなど、掲示文書を添付すること。

(4) 21-67「新型インフルエンザ H1N1 の病態および重症化機構の解明」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から内容説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 本件は多施設共同研究であることから、本研究所の役割が明確になるよう、申請書の記載を修正すること。

2. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 21-43「新規赤芽球造血関連分子の慢性骨髄増殖性疾患との関連性の検討」(分子療法分野・准教授・高橋 聡) (※条件付き承認(修正は不要))
- ・ 21-48(変更)「HIV 感染者における新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの有用性に関する検討」(感染免疫内科・講師・藤井 毅)
- ・ 21-49「ダウン症候群患者由来 iPS 細胞を用いたダウン症候群患者における造血障害の発症機序の解析と治療法の開発に関する研究」(細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について、迅速審査により承認した旨報告があった。

- ・ 21-55(迅速)「HIV 感染者の予後調査(2009 年度)」(感染症分野・教授・岩本 愛吉)

4. 前回(平成21年度第9回)議事要旨の内容について承認した。

5. 研究倫理支援室報告

・ iPS 関連研究について

来月申請予定の iPS 関連研究について、今後の審査スケジュール及び関係法律、指針等について、武藤研究倫理支援室長から資料をもとに説明があった。

・ 説明同意文書について

先月の委員会で委員から紹介があった海外における説明同意文書様式に関し、その後、支援室で調べた英・米の参考事例について、神里研究倫理支援室特任助教から資料をもとに説明があった。また、現在支援室で検討している説明同意文書の雛形に関し、タイトルについては、これらの事例を参考に、「お願い」等の依頼の語句は含めずにニュートラルなものとする旨武藤室長から提案があり、了承された。

・ 共同研究における他施設の倫理申請について

共同研究の場合において、他施設における倫理申請・承認と本研究所における承認との関係について、武藤研究倫理支援室長から資料をもとに説明があり、今後、このようなケースの取り扱いについて委員に検討いただきたいとの要望があった。

以上