

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第4回議事要旨

日 時： 平成24年7月19日（木）10:00～12:50
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、田中、武川の各委員
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
菊池研究支援課長、高田研究推進チーム専門員、岩本、吉田研究推進チーム主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-33 「消化器疾患に対する診療の解析」（新規）

（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

本件について、申請者から研究内容について説明があり、今回、研究実施にあたりインフォームド・コンセントを要しないことの「疫学研究に関する倫理指針」における根拠等について、質疑応答が行われた。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2・3 1) <有効な同意が得られるか？> について、今回の研究内容に即した記載に修正すること。また、2) 「資料等」における記載がわかりづらいので文章を整理すること。
- ② 掲示資料について、以下の点を修正すること。
 - ・対象者が、本研究の内容が確認できるよう、タイトル及び1. 欄の見出しについて、それぞれ「～カルテ情報の研究利用について」、「1. 対象となる患者様に関して」等とすること。
 - ・2. 「ご協力いただきたいこと」の「過去の記録」について、具体的な時期を補足すること。
 - ・本研究の問合せ先について、担当医だけでなく、研究責任者へも伝えることができるようにすること。

なお委員から、掲示文書の表現等について再度確認し、わかり易く整理すると良い等の意見があった。

(2) 24-34 「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

本件について、分担研究者である小林 誠一郎 助教から研究内容について説明があり、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 申請書類の本学に関する記載について、表記を統一すること。
- ② 申請書3. 2) 「所外施設での対応とその状況」における、所外施設の倫理申請の状況について確認すること。
- ③ 申請書6. 4) 「研究費の出途と使用期限」において、寄附金が記載されているが、運営費交付金の使用の可能性を検討し、必要であれば追記すること。
- ④ 説明文書（患者様用）について、以下の点を修正すること。
 - ・「フローサイトメトリー」等の専門用語について、分かり易く説明を補足すること。
 - ・本研究ではアンケートは行わないため、当該記載を削除すること。
 - ・「研究分担者」欄の、所属の誤記を修正すること。
- ⑤ 説明文書（ボランティア用）について、以下の点を修正すること。
 - ・「フローサイトメトリー」等の専門用語について、分かり易く説明を補足すること。
 - ・「研究分担者」欄の、氏名及び所属の誤記を修正すること。
 - ・問診情報、検査データ、検体、アンケートなど、本研究と関係のない記載を削除すること。

- ・健常人ボランティアにおいても、解析の結果、ATL 患者と同様の結果が出る可能性があることについて説明を補足すること。
- ⑥ 患者用の掲示資料を添付すること。

(3) 24-35 「重症複合免疫不全症に対する臍帯血移植療法におけるキメリズム動態の解析」(新規)
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

本件について、申請者から研究内容に関する説明があり、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 2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」に、コントロール群についての説明を補足すること。
- ② 申請書 2・4 「研究参加者の実体験」の検査による拘束時間について、確認すること。
- ③ 本研究で使用する経費について、申請書類の記載を統一すること。
- ④ 患者用説明文書・同意書・同意撤回書について、以下の点を修正すること。

<説明文書>

- ・タイトルの「患者様用」を、「患者様の保護者の方用」等とすること。また、他機関での使用を考慮し、主治医名や連絡先の記載等を検討すること。
- ・「研究の目的と方法」の「細胞の頻度」について、対象者が理解し易いよう、「～の割合」とすること。
- ・「募集している対象者とその人数」における、SCID 患者の数を修正すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」に、骨髄液の採取について記載すること。
- ・「キメリズム」等の専門用語について、分かり易く説明を補足すること。
- ・個人情報保護責任者に関する記載を、申請書、説明文書と整合させること。
- ・本研究ではアンケートは行わないため、当該記載を削除すること。

<同意文書・同意撤回書>

- ・他機関での使用を考慮し、宛名の記載等を検討すること。
- ・骨髄液に関して記載すること。
- ・署名欄は代諾者とすること。
- ・アンケートに関する記載を削除すること。
- ・研究終了後の検体の取扱いに関する記載を、申請書、説明文書と整合させること。
- ・個人情報保護責任者に関する記載を、申請書と整合させること。(同意撤回書のみ)

- ⑤ ボランティア用説明文書・同意書・同意撤回書について、以下の点を修正すること。

<説明文書>

- ・「研究の概要」の誤記を修正すること。
- ・「募集している対象者とその人数」における、重症複合免疫不全症患者の数を修正すること。
- ・「キメリズム」等の専門用語について、分かり易く説明を補足すること。
- ・「研究終了後の検体の取扱い方針」における記載を、申請書と整合させること。
- ・個人情報保護責任者に関する記載を、申請書と整合させること。
- ・本研究ではアンケートは行わないため、当該記載を削除すること。

<同意文書・同意撤回書>

- ・アンケートに関する記載を削除すること。
- ・研究終了後の検体の取扱いに関する記載を、申請書と整合させること。
- ・個人情報保護責任者に関する記載を申請書と整合させること。(同意撤回書のみ)

(4) 24-36 「アレル特異的抗 HLA killing 抗体による急性 GVHD および白血病治療に関する研究」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・渡辺 信和)

本件について、分担研究者である中内 祐介 大学院生から研究内容とともに、申請書の対象患者の記載に一部追加がある旨説明があり、次いで、共同研究機関における倫理審査状況、健常人

対象者の募集人数等について、質疑応答が行われた。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 2・4「研究参加者の実体験」の記載に、今回説明のあった追加内容を反映させること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 1. のアリル特異的抗 HLA 抗体の説明について、文章の構成等をわかり易く整理すること。
 - ・ 4. 「研究の場所、および個人情報の保護」の記載について、検体の保存を行うのは、研究期間中である旨、説明を補足すること。(患者様用のみ)
 - ・ 9. 「研究終了後の検体の取扱方針」の研究終了期間の記載について、研究終了期間をより明確にするため、日付まで記載すること。
 - ・ 問診情報等、患者を対象とした記載を削除すること。(健康な成人の方用のみ)

なお委員から、健常人からの試料採取にあたり、強制とならないよう、十分配慮してほしいとの意見があった。

(5) 24-37「東日本大震災が看護師に及ぼした影響に関する研究」(新規)

(申請者：先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・児玉 有子)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、次いで研究協力者やインタビュー後の対象者への内容確認プロセス等について、質疑応答が行われた。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、修正にあたっては、専門的見地から大瀧委員にも確認を依頼することとした。

- ① インタビュー(聞き取り)調査を行う場合、通常は、対象者の権利保護や質的データの客観性担保等の観点から、インタビューを逐語録化した段階で、対象者に確認を依頼することが多いため、本研究もそのようなプロセスを経る計画とすること。
- ② 他に研究に従事する者がいるのであれば、申請書に記載すること。
- ③ 申請書 2・3 1) ①「必要な対象者の選択方針および内訳」の対象者数の記載を修正すること。
- ④ 申請書 2・3 1) ②「対象者の募集方法および募集期間」、4・1 1) ①「説明するタイミングとその方法」における誤記を修正すること。
- ⑤ 申請書 4・2 3)「研究終了後：個人情報の保存/廃棄方法」の記載を、4・3 3)「研究終了後の医科研での資料等の保管」における記載と整合させること。
- ⑥ 「協力のお願い」に、研究目的を記載すること。
- ⑦ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・ 「研究の目的」の誤記を修正すること。
 - ・ 「ご協力いただきたい内容と方法」1)のインタビュー内容について、申請書 2・2の記載と同様に、質問項目を具体的に記載し、1)と2)の項目順を入れ替えること。また、5)の誤記を修正すること。
 - ・ 「問い合わせ先」に、電話番号を記載すること。
 - ・ 同意撤回書の提出先を記載すること。
- ⑧ 同意書および同意撤回書において、提出先を記載すること。

(6) 24-38「インヒビターを有する血友病患者に対するリハビリテーションの効果(多施設共同研究)」(新規)

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

本件について、申請者から研究内容及び研究実施の背景等について説明があり、コントロール群の考え方、治療と研究の関係、患者と主治医の本研究への関わり方等といった研究デザインや、データをサーバに保管する際の情報管理等について、質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について共同研究者に伝えることとした。また、①については、本申請での共同研究者として

追加することを条件に承認することとした。

- ① 今回意見や指摘があった研究デザイン、また、診療責任の観点からも本研究参加の同意が得られた場合には対象患者の主治医を共同研究者に追加することが望ましいこと。
- ② リハビリテーションの実施場所は対象患者の施設であることが明確になるよう、説明文書に補足説明があると望ましいこと、また、主治医宛依頼文書の「連絡先」の記載について、主任研究者宛であることが明確になると良いこと等。

(7) 24-39 「臨床試験参加者の語りデータベース構築と被験者保護の質向上に関する研究」(新規)
(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

本件について、申請者から研究内容とともに、申請書の記載に一部誤記がある旨説明があり、次いで、データベースのウェブページへの公開について、公開の制限や、第三者の不当利用の可能性等について、質疑応答が行われた。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 インタビューのウェブページへの公開について、対象者が同意している場合でも、公開を行わない場合があることについて、申請書類に補足すること。
- ② 申請書4・2 2) ①「匿名化の方針」に、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ③ 「資料2-1」に、本研究に関係するNPO法人の概要等を補足すること。
- ④ 「資料3-2」について、5. 欄のプロジェクト実施責任者名を修正すること。また、本研究のデータベース等の問合せ先として、NPO法人の事務局を記載すること。
- ⑤ 同意撤回書に宛先を記載すること。

(8) 20-31 「HIV感染者におけるHIV、肝炎ウイルス、性感染症及び日和見感染症病原体に関する研究」(変更)
(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

本件の変更内容について、分担研究者である立川 愛 准教授から説明があり、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお委員から、審査依頼のあった共同研究機関の研究者について、研究歴等が確認できる資料があると良い等の意見があった。

(9) 22-11 「海外におけるインフルエンザに対する免疫学的調査研究」(変更)
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

(10) 20-18 「ヒト細胞へのウイルス感染機構の解析」(変更)
(申請者：ウイルス病態制御分野・教授・川口 寧)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

(11) 15-7 「腫瘍の組織アレイ解析に関する研究」(変更)
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・特任教授・中村 祐輔)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

- (12) 20-65 「炎症性腸疾患の血清バイオマーカーの探索および開発」(変更)
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・特任教授・中村 祐輔)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、委員会の指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・23-62 「ヒト造血幹細胞を取りまく微小環境(ニッチ)に関する研究」
(申請者：幹細胞治療分野・助教・金子 新)

3. 前回(平成24年度第3回)議事要旨の内容について承認した。

以上