

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成26年度第10回議事要旨

日 時： 平成27年3月19日（木）10:00～11:30
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、田村、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、武川の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、清野所長より所長退任の挨拶と委員への謝辞があった。

（議事）

1. 委員紹介及び副委員長紹介について

長村委員長から、平成27年2月1日から東條 有伸 委員が就任した旨説明があり、東條委員から自己紹介があった。

次いで前回委員会で吉田委員を副委員長に指名し了承された旨、改めて説明があった。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-115 「膠芽腫 疾患レジストリ構築」(新規)

(申請者：脳腫瘍外科・教授・藤堂 具紀)

審議に先立ち、長村委員長から本研究の申請経緯について、また、本研究の関係する文部科学省「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」(以下、当該プログラム)内のワーキンググループのメンバーとなっているため、本件の審議・採決に不参加とし、本件の議事進行は、吉田副委員長により行う旨説明があった。次いで分担研究者である田中 実 特任講師から研究内容について説明があり、説明文書の取扱い方針、研究期間終了後のデータベースの取扱い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、これを承認することとした。

なお、修正の確認にあたっては吉田副委員長より長村委員長に当該プログラムの制度全体の観点からの意見を求めることとした。

① 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・添付資料一覧欄の「倫理審査委員会申請進捗状況」を削除すること。
- ・「4.1-1) 実施方法」③の誤記を修正すること。
- ・データベースの管理者等の情報を追記すること。

② 実施計画書「7. 倫理的事項」のヘルシンキ宣言の改訂年、「10. 実施体制」、「別紙1」の所属分野名の誤記を修正すること。

③ 同意説明文書について、以下の点を修正すること。

- ・「1. はじめに」の前文に本研究の目的、「レジストリ」の説明をよりわかりやすく記載すること。本委員会において倫理的妥当性についても審議している旨を追記すること。また、誤記を修正すること。
- ・「臨床試験の適格条件について」の適格条件は研究対象者の適格条件であることがわかるように記載すること。また、複数の研究対象者からデータを収集すること、そのデータを各共同研究機関で利用することがよりわかりやすいように記載すること。
- ・「3. 1. 基本情報」に記載の「KPS」の意味を日本語で記載すること。
- ・「6. この研究に参加することにより予想される利益と起こるかもしれない不利益」に記載の「上記のとおり～」を修正すること。また、個人情報やデータベースの管理方法や管理者を別に項目を立てて記載し、また、同意書にも対応する項目を追加すること。
- ・「7. この研究に参加しない場合の他の治療方法」について、より丁寧にわかりやすく記載すること。
- ・「12. この研究に～」の「当院の職員」について、関係する範囲や職種などを限定して記

載すること。

・当該プログラムが当初の研究期間終了後も継続することとなった場合に、本研究で収集したデータを保持する可能性があることを記載すること。

- ④ 同意書の説明事項の項目を説明文書と合わせ、項目ごとにチェック欄を追加すること。また、誤記を修正すること。
- ⑤ 同意撤回書について、代諾者用の様式の作成を検討すること。
- ⑥ 対象者への説明方法、同意取得方法について検討し、必要に応じて関係書類を修正すること。
- ⑦ フローチャートにデータベースの管理者等の情報を追記すること。

(2) 26-114 「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」(新規)

(申請者：再生基礎医科学国際研究拠点寄付研究部門・特任教授・渡辺 すみ子)

本件について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、過去の研究との関連性、対象者の募集方法、研究デザイン等について質疑応答が行われた。また、委員より、所内の研究用採血の取り決めにより、本所附属病院外来での看護師による採血も可能であることの説明があった。審議の結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2・1 目的」にこれまでの成果を加えるなどして、本研究の目的をよりわかりやすく記載すること。
 - ・「2・3 対象及び資料等」の誤記を修正すること。また、「健康な人」の条件について追記すること。
 - ・「2・3 対象及び資料等」1) ②および「2・4 研究参加者の実体験」①について、本所附属病院外来での採血を利用する場合はその旨を追記すること。また、その場合は対象者募集用ポスターの採血担当者に看護師を追記すること。
 - ・「2・3 対象及び資料等」1) ②について、必要に応じて、ポスターの掲示場所を増やすことを検討すること。
 - ・「4・3 2) 研究期間中の医科研でのデータ保管」について、保管担当者は本所の職員より選定すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」に記載の「研究の目的と方法」について、これまでの成果を加えるなどして、よりわかりやすくなるように修正すること。
 - ・「研究の概要」に記載の「研究期間」の「倫理審査委員会承認日」を「所長・病院長承認日」に修正すること。
 - ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」の同意撤回書の提出方法を修正すること。

(3) 25-40 「福島原発事故の影響に関する浜通り周辺地区住民の健康診断データの解析」(変更)

(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・特任教授・上 昌広)

本件について、申請者から変更内容について説明があった。次いで、本研究の現状や研究内容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、これを承認することとした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・＜学外研究従事者＞に今回追加する研究内容を担当する共同研究機関の研究者を追加し、また、変更申請書にもその旨を追記すること。併せて先方での倫理審査状況を「3. 2)」に記載すること。審査不要の場合はその旨を記載し、審査する場合は承認後に承認通知の写しを添付すること。
 - ・3. 1) ④の誤記を修正すること。
 - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」について、研究期間と合わせて経費を記載すること。

(4) 26-116 「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」(新規)

(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件について、分担研究者である岩附 研子 助教から研究内容について説明があった。次いで、過去の研究で取得した検体数、海外における同意取得方針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、これを承認することとした。

- ① 共同研究機関における倫理申請状況を確認し、倫理審査委員会の承認通知を提出すること。

3. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の申請について、委員会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。

・25-88 (変更)

「HIV 感染者における慢性胃炎の免疫学的評価に関する研究」

(申請者: 感染免疫内科・助教・安達 英輔)

4. 前回(平成26年度第9回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

・長村委員長より、来年度委員会の委員構成案、開催予定について案内があり、今年度の委員会活動について委員へ謝辞があった。

・研究倫理支援室神里特任准教授より、次年度から新指針が施行されることに伴い、4月委員会にて倫理研修会を行う旨、改めて連絡があった。

以上