

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成27年度第1回議事要旨

日 時： 平成27年4月16日（木）10:00～12:20
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、松田、井元の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任准教授
板倉研究支援課長、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、神里研究倫理支援室特任准教授より、今年度から「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、「内規」という。）を改正して新体制となったことから委員長の指名を再度行う旨説明があった。

次いで、村上所長より所長着任の挨拶と委員会に対する謝辞、委員会への協力依頼があった。

また、昨年度委員長であった長村委員から内規第3条第5項により、新たな委員長選任まで議事進行を務めることについて説明があり、了承された。

（議事）

1. 委員紹介、委員長の選出及び副委員長の指名について

長村委員から昨年度末で武川 睦寛 委員が退任となり、今年度から松田 浩一、井元 清哉の各委員が就任した旨説明があり、委員全員から自己紹介があった。

次いで新たな委員長の選出について事務局に議事進行を交代し、内規第3条第5項の規定により、委員から推薦された長村委員が全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同項により、委員長が松田委員を副委員長に指名した。

2. 委員研修について

神里特任准教授から、本年4月1日付けで施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要について説明があった。

次いで、本指針を受け、本所の倫理審査委員会の内規を改正して委員会体制を見直した旨説明があった。本所の倫理申請書及び説明文書様式の改訂を予定していることや委員会の運営方針等について説明があった。また、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を適用する案件の審査方針や内規第6条の迅速審査の取扱いについて説明があり、同意の宛先、侵襲と介入の定義等について質疑応答があった。本委員会の審査対象に関して、内規第2条第3号に該当する研究計画は本部ライフサイエンス委員会の審査対象であり本委員会の対象にならないのではないかと質疑があったが、これについては後日研究倫理支援室より本部ライフサイエンス研究倫理支援室に確認し、本委員会の審査対象に含まれるとの回答を得た。

委員長から、迅速審査に関して、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

3. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-50 「国内で流行するHIVとその薬剤耐性株の動向把握に関する研究」（変更）

（申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦）

本件について、研究分担者である古賀 道子 助教から変更内容について説明があった。次いで、対象者の利益・不利益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。
 - ・共同研究機関への検体の流れを確認し、必要に応じて所外研究従事者を追加すること。

- ・「2・1 目的」の「研究の目的」に記載の研究グループの代表者を変更後の代表者に修正すること。
- ・「2・3 2) 資料等」の共同研究機関に送付できなかった検体の記載を修正すること。
- ② 2種類の同意書、同意撤回書の「自筆」を「自署」に統一すること。また、代諾者と研究対象者の続柄を記載する項目を設けること。
- ③ 2種類の説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「4、研究方法」に残余検体を保存する共同研究機関の名称を記載すること。
 - ・「5、あなたに協力していただくこと」の「研究代表者が所属する」を削除すること。

(2) 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」(変更)

(申請者：公共政策研究分野・教授・武藤 香織)

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、個人情報の保護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 申請書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2・3 1) ②対象者の募集方法及び募集期間」について、募集期間を追記すること。
 - ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」について、研究費ごとの使用期限がわかりやすくなるように区別して記載すること。

(3) 26-59 「HTLV-1 キャリアにおける HTLV-1 抗体価とプロウイルス DNA 測定値との関連」(逸脱報告)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

審議に先立ち、委員長より本件の経緯説明があり、次いで、申請者から研究計画からの逸脱内容について報告があった。不適格例となった対象者から採取したデータの取扱い等について質疑応答が行われ、対象者への不利益は無かったことについて確認した。なお、「逸脱の内容及びその理由と対策」に記載の「採血者について」を事務局で削除するよう依頼があった。

(4) 27-5 「ダイレクトシーケンス法による HCV NS5A L31/Y93 変異の検出」(新規)

(申請者：先端診療部・准教授・加藤 直也)

本件について、研究分担者である室山 良介 特任助教から本件の申請経緯と研究内容について説明があった。次いで、研究内容や研究開始時点における検査の取扱い、対象者への説明同意の取扱い等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を確認した上でこれを承認するか、あるいは委員会でも再度審議するかどうかを判断することとした。

- ① 本研究の経緯を時系列で説明し、本研究を開始した頃の検査の位置づけ、開始時期、対象者への説明方法やその内容等がわかるように文書を作成して本委員会へ提出すること。また、必要に応じて関係する学会のガイドライン等診療上の位置づけがわかる資料を提出すること。
- ② 研究分担者の大学院生について、所属する研究科を追記すること。

(5) 26-88 「中年期以降の HIV 陽性者の介護場所と介護者についての意向とその関連要因 (多施設共同研究)」(修正)

(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)

(変更前：看護部・副看護師長・千野 寿子)

本件について、委員長から申請者からの回答と本委員会でも審議することとした経緯について説

明があり、修正内容のうち、アンケートの設問11の取扱い等に関して議論があった。審議の結果、これを承認することとした。

なお、アンケート調査の実施にあたっては対象者への心理的負担が生じないように十分に注意するよう、申請者に求めることとした。

4. 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。

- ・ 26-54 (変更)
「インフルエンザウイルス感染による IgA 分泌機構解明」
(申請者：ウイルス学分野・特任研究員・山崎 達也)
- ・ 26-104
「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」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

5. 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された旨説明があり、了承された。

- ・ 26-117
「臍帯血移植後の骨髄内 Hematogones 細胞の臨床的意義」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)
- ・ 25-27 (変更)
「ヒト腸管上皮細胞の3次元培養法の確立と解析」
(申請者：国際粘膜ワクチン開発研究センター・特任教授・植松 智)
- ・ 26-118
「臍帯血移植後の移植後早期合併症についての検討」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・加藤 せい子)
- ・ 26-12 (変更)
「50歳以上における HLA 一致同胞ドナーからの血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植と非血縁者間臍帯血移植の比較」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

6. 平成26年度第10回倫理審査委員会の議事要旨の内容について承認した。

以上