

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10回議事要旨

日 時： 平成28年2月18日（木）10:00～12:15  
場 所： 1号館2階セミナー室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、田村、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授  
板倉研究支援課長、金沢主任、佐々木一般職員  
東京合同法律事務所 桶谷弁護士、東京大学法科大学院 山添大学院生、東京大学法科大学院 長原大学院生

議事に先立ち、東京合同法律事務所 桶谷弁護士、東京大学法科大学院 山添大学院生、東京大学法科大学院 長原大学院生の3名の陪席について藤本委員より依頼があり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 26-42 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

長村委員長から、本件は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章 第7の2(1)により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断したため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされていることから、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、説明があった。また、神里研究倫理支援室特任准教授より申請の経緯について補足説明があった。

その後、研究分担者である岩附 研子 助教から変更内容及び所長許可を申請した理由について説明があった。次いで匿名化の方針、試料採取回数等について質疑応答が行われた。審議の結果、これを承認することとした。なお、委員より指摘があったため以下の点に関して修正し、差し替えることとした。

- ① 申請書において、医科研で試料を採取する場合と共同研究機関で採取する場合とで取扱が異なる点があれば、その点を明記すること。
- ② フローチャートについて、本研究所附属病院の担当医師名を修正すること。
- ③ 説明文書（本研究所附属病院用）について、以下の点を修正すること。
  - ・研究参加者から本研究以外の機会に採取した血液のデータと、本研究で採取した検体について、情報を突合して解析する可能性がある旨を記載すること。また、必要に応じて同意文書にも同様に追記すること。
  - ・検体の取扱方針を検討し、同意文書も含め、必要に応じて修正すること。

(2) 27-79 「インドネシアのヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」  
(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の研究内容について、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があった。次いで、検体採取量の妥当性、共同研究機関の倫理申請状況、負担軽減費額の算定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承認することとした。

- ①説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・「1. 研究の目的」に、本研究所との共同研究である旨を記載すること。
  - ・「7. 研究への参加と辞退について」の内容を、申請書「4・1 1) ③同意の撤回方法」と整合させること。
  - ・共同研究機関の連絡先の綴りを修正すること。
- ②募集ポスター等の資料を提出すること。

③負担軽減費額については、インドネシアの物価を勘案して不当な誘導にならない金額を設定すること。

(3) 27-76「東京都におけるポリファーマシーの現状調査（多施設共同後方視的観察研究）」（新規）

（申請者：薬剤部・薬剤師・安 武夫）

本件の研究内容について、申請者である安 武夫 薬剤師から説明があった。次いで、ポリファーマシーの定義、先行する類似の研究との比較、データ保存期間、必須項目と任意項目の選定基準、Excelファイルの破損の可能性、公表の際の注意点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 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「2・2＜必須調査項目＞「\*服用薬剤数」の「定期使用処方～」の空白を削除すること。
- ・「4・1インフォームド・コンセント1」実施方法」に情報公開の方法を追記すること。
- ・「4・3資料等の取扱い 2) 医科研での情報保存」について、保存期間を検討し、必要に応じて修正すること。
- ・「6. 2) 研究費の出途と使用期限」の使用期限を研究期間と整合させること。

② 情報公開文について、以下の点を修正すること。

- ・「[対象となる患者様とご協力いただきたいこと] 用いる診療情報」について、該当する全ての項目を記載すること。また、「臨床検査値」については検査名を記載すること。
- ・「[研究参加による利益・不利益について]・利益」について、「患者様個人の治療にも～」の表現を修正すること。
- ・「高齢者の安全な薬物療法ガイドライン 2015」の URL を記載すること。
- ・調査結果の公表方法を記載すること。

(4) 27-77「成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析（JALSG ALL2020-EWS）」（新規）

（申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆）

本件の研究内容について、申請者である川俣 豊隆 助教から説明があった。次いで、共同研究機関で採取した検体を本研究所で解析する可能性、匿名化の方針、同意撤回の可否とタイミング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。

なお、東條委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

① 全体を通し、「JALSG ALL2020-EWS」の記載を統一に留意すること。

② 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「2・3 1) 対象＜患者かどうか？＞」の「約」を削除等、範囲を明確にすること。
- ・本研究所から送られた検体の匿名化の方針について共同研究機関に確認し、「4・2 2) 医科研以外の部局・研究機関において」と「5. 2) 危険や不快等への対応」の内容を整合させること。また必要に応じて、ホームページ上での告知文の内容を修正した方がよいと考えられる旨を共同研究機関に伝えること。
- ・「4・3 3) 当該研究課題の範囲外で使用される可能性の有無」について、適用される政府指針を正しく修正すること。
- ・「4・3～」の「4)」以降の項目番号を修正すること。

(5) 24-5「脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析」（変更）

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本件について、研究分担者である稲生 靖 准教授から変更内容について説明があった。次いで、研究参加者に説明するタイミング、変更申請前に使用していた研究費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 申請書について、「6. 2) 研究費の出途と使用期限」の研究費名称の誤記を修正すること。また同様に、同意文書も修正すること。
- ② 説明文書について、「細胞バンクへの細胞寄託の可能性」について、該当するバンクの名称を記載すること。
- ③ フローチャートについて、本学医学系研究科にも解析結果を提供する旨を記載すること。

(6) 27-78 「脳腫瘍組織および培養脳腫瘍細胞を用いた脳腫瘍の病態解明と治療法開発に関する研究」(新規)

(申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀)

本件の研究内容について、研究分担者である稲生 靖 准教授から説明があった。次いで、使用する研究費と本研究の関連性、細胞バンクへの寄託の時期や頻度、既存試料を使用するかどうか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。なお、新たにインフォームド・アセントを得るための説明文書を作成する場合は、本会議にて再度審議することとした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」について確認し、必要であれば修正すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・前文の「ので、自由意思でご判断いただければと思います。」の記載を削除すること。
  - ・「研究期間」を「所長・病院長許可～」に修正すること。また、情報公開文についても同様に修正すること。
  - ・「研究終了後の検体の取扱方針」について、「そのため、あなたの同意が得られれば～」の記載を「あなたに同意いただければ」等の表現に修正すること。
  - ・<ご質問・苦情等に関する連絡先>について、研究責任者の連絡先と個人情報保護管理者の連絡先を、よりわかりやすい記載に修正すること。
- ③ 情報公開文について、以下の点を修正すること。
  - ・「使用させていただく試料等」について、研究終了後の検体の取り扱いについての記載を、申請書「4・3 3) 研究終了後の医科研での試料・診療情報等の保管」と整合させ、より詳しく記載すること。
  - ・「本研究に関してご質問のある場合～」の「使用されないことをご希望される場合には」の表現を修正すること。
- ④ 対象者に含める未成年者について再検討し、16歳未満の未成年者を含める際はインフォームド・アセントを得るための説明文書を作成すること。また必要に応じて、関連箇所の記載を修正すること。

なお、偶発的所見の開示について、研究協力者が知りたくない場合にその意思を反映できるような申請様式としてはどうか、委員より意見があった。

(7) 27-32 「iPS細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」(変更)

(申請者：ALA先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗)

本件の研究内容について、研究分担者である小原 洋志 特任講師から説明があった。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・2【解析方法】2）」について、皮膚・骨髄液を採取する可能性は低いですが、採取する必要性が生じる場合もあることやその理由を追記すること。また同様に説明文書にも追記すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」について、説明文書「募集している対象者とその人数」の内容と整合させること。
  - ・「4・1インフォームド・コンセント」について、健常人の試料については連結不可能匿名化することと矛盾する記載を修正すること。
  - ・「6. 備考 5) 研究費の出途と使用期限」の研究費名称を修正すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
- ・健常人の試料については連結不可能匿名化することと矛盾する記載を修正すること。
  - ・「研究の概要」の「研究の目的と方法」の「直接の～生じます。」の記載を工夫してよりわかりやすくすること。
  - ・「遺伝カウンセリング」の項目を削除すること。
  - ・「利益相反について」において、社会連携研究部門所属の研究従事者もその他の学内研究分担者と同様に利益相反アドバイザー室会議において確認を受けることがわかるよう修正すること。
  - ・「その他」において、本研究に使用する費用を全て記載すること。

(8) 27-74 「膵がんで治療を経験した患者の配偶者の意思決定に関する研究」(変更)  
(申請者：看護部・看護部長・小林 康司)

本研究について、申請者および所外研究従事者である藤井 真樹 大学院生から変更内容について説明があった。特に問題等の指摘は無く、審議の結果、これを承認することとした。

2. 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。

- ・ 24-44 (変更)  
「ラミン関連分子による消化器腫瘍の診断法の開発」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)
- ・ 26-56 (変更)  
「ラミン関連分子による尿路上皮腫瘍の診断法の開発」  
(申請者：人癌病因遺伝子分野・客員教授・越川 直彦)
- ・ 27-40  
「同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討」  
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 27-48  
「IMSUT-MR1501治験被験者のメタゲノムの解析」  
(申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉)

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された旨説明があり、承認された。

- ・ 26-114 (変更)  
「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」  
(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・渡邊 すみ子)
- ・ 27-41 (変更)  
「メタゲノム分析による腸内フローラデータベースの構築と微生物の同定」  
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
- ・ 27-70 (変更)  
「終末期がん患者の意思決定を支える面談の有効性のパイロットスタディ」  
(申請者：緩和医療科・学術支援専門職員・渡辺 千恵)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

#### 5. その他

神里特任准教授より、平成28年3月22日に実施される委員研修会について案内があり、参加を希望する委員は神里特任准教授に申し出るよう依頼があった。

以 上