

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成30年度第8回議事要旨

日 時： 平成30年12月20日（木）10:00～10:35
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村（文）委員長
成澤、須田、藤本、田村、加藤、田中、井元、山田、今井、平田の各委員
欠席者： 關委員
陪席者： 岡田 TR・治験センター学術支援専門職員、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、岩坂派遣職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-61「医療従事者へのB型肝炎ワクチン接種状況に関するアンケート調査」（新規）

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

申請者である四柳 宏 教授 および研究分担者である堤 武也 准教授 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、研究全体の責任者、個人情報の収集の有無等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等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、以下の箇所を修正すること。

- ・アンケートの回答者を限定するかどうか再検討し、必要に応じて「3. 方法」および「5. 1) (1) 対象者」の記載を修正すること。また、調査票にも宛先として明記すること。
- ・「5. 1) (1) 対象者」および「5. 1) (2) 同意能力」について、対象者の人数がわかれば記載し、そうでなければ単位を「名」から「機関」に修正すること。
- ・「6. 1) 本研究のために新たに試料・情報を収集し、用いる場合」について、本所も対象医療機関となっているため、「医科研で収集し、医科研で用いる」の項目も記載すること。

② 調査票について、以下の箇所を修正すること。

- ・冒頭の説明文に、協力機関には通し番号が振られ、機関が特定できない状態で集計・解析されることを追記すること。
- ・ワクチンの接種対象者となる母数を尋ねる質問を追加すること。
- ・「2 あなたの施設の規模～」の③～⑤の選択肢について、「〇〇床以上～〇〇床未満」という記載に修正すること。
- ・「4 入職時～」の選択肢に、「わからない」を追加すること。
- ・「6 あなたの施設では施設として～」の選択肢に、「把握していない」を追加すること。
- ・「7 あなたの施設でHBワクチンの接種対象～」の選択肢に、「その他」を追加すること。
- ・「8 あなたの施設でHBワクチンの接種後～」の選択肢に、「行っていない」を追加すること。
- ・「別紙1」について、機関名を記載する欄を追加すること。

(2) 30-59「病院薬剤部門における調剤業務関連ヒヤリ・ハット発生率およびその影響因子の探索に関する多施設共同前向き観察研究」（新規）

（申請者：薬剤部・薬剤師・百 賢二）

申請者である百 賢二 薬剤師 から、本件の申請内容について説明があった。次いで、専門用語の意味、研究方法、協力機関の目標数等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

- ① 申請書および研究計画書について、「インシデント」に脱字がある箇所を修正すること。
- ② 申請書について、「3. 2 研究の対象および観察項目」の「平均値または中央値を」を「平均値等の要約統計量」に修正すること。
- ③ 研究計画書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「4. 1 研究実施期間」について、「倫理審査委員会承認後」を「医科学研究所所長・附属病院長の許可日」に修正すること。
 - ・「4. 5 研究の対象および観察項目」について、「平均値または中央値を」を「平均値等の要約統計量」に修正すること。
 - ・「1 2 研究の資金源・利益相反」について、使用する経費を実態に合わせて修正すること。
- ④ 情報入力フォーム1および2について、見やすいようにレイアウトを検討すること。
- ⑤ 情報入力フォーム2の、調剤者および鑑査者の経験年数を尋ねる項目について、定量的に集計できるよう回答方法を検討し、必要に応じて記載を修正すること。

(3) 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)

研究分担者である岩附 研子 助教 から、本件の変更内容について説明があった。審議の結果、これを承認することとし、以下の点について修正した上で差し替えるよう申請者に伝えることとした。

なお、今井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 申請書について、「研究従事者の氏名・所属・職名等」の「新領域所属の～」の記載を削除し、差替えること。

2. 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の承認について説明があり、了承された。

・ 27-73 (変更)

「5-アミノレブリン酸を用いた末梢血循環がん細胞の検出法確立にむけたパイロット研究」

(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)

・ 30-57

「ウェルナー症候群患者由来 iPS 細胞を用いた病態解析」

(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

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、了承された。

・ 30-28 (変更)

「臍帯血を用いた造血幹細胞の機能解析」

(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

・ 30-47 (変更)

「造血器腫瘍の分子病態の解明と新規治療薬開発の基盤構築」

(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)

・ 27-61 (変更)

「脳神経障害に対する臍帯血・臍帯由来間葉系細胞を用いた新規治療法開発に向けた基盤研究」

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

・ 28-61 (変更)

「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」

(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

・ 29-40 (変更)

「医科学研究所血清バンクの構築」

(申請者：分子シグナル制御分野・総務系副所長／教授・武川 睦寛)

4. 前回 (平成30年度第7回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上