

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成27年度第5回議事要旨

日 時： 平成27年9月7日（月） 15：00～18：20

場 所： 1号館2階会議室

出席者： 古川委員長

水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、
稲生、井上（悠）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、研究推進チーム高田専門員、金沢主任、佐々木、工藤

審議に先立ち、神里研究倫理支援室特任准教授から、平成27年7月1日から鎮目 征樹
委員が就任した旨説明があり、続いて鎮目委員から自己紹介があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）27-33「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関する新規診断マ
ーカー開発」（新規）

（申請者：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、採血量の妥当性、研究の対
象者及び方法等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認
することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。

・遺伝子名称はイタリック体での記載に統一すること。

・「2・3 1）①必要な対象者の選択方針および内訳」に75歳以上の高齢者を含まなけれ
ば研究が成り立たない理由を追記すること。

・「4・1 2）」を修正すること。

・当該研究課題の範囲外で使用する可能性について「4・3 2）」と説明文書の「4. 研究
の方法」を整合させること。

② 個人情報管理者を研究従事者以外の者から選定するよう共同研究機関に依頼し、「4・
2 ③情報管理体制」の個人情報管理者の記載を変更すること。

③ フローチャートに本所でも試料を破棄する旨を追記し、遺伝子の名称を修正すること。

④ 共同研究機関の説明文書、同意書及び不同意通知書について、以下の点を検討して欲し
いとの意見があった旨を先方に伝えること。

・採血の最大回数をよりわかりやすく説明文書に記載すること。

・健康被害を受けた場合の補償について説明文書に追記すること。

・説明文書の「7. 研究を中止する場合について」の「あなたが～中止します」および「8. この研究に関する情報提供について」の「この研究に関して～お伝えします」の記載について、本研究における必要性を確認すること。

・同意書及び不同意通知書について、「以下のように」が示す内容が不明瞭であること、また、「代諾者」を「代筆者」に修正した方がよいと思われること。

(2) 26-22 「希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究」(変更)
(申請者：医科学研究所／新領域創成科学研究科・連携教授／教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、共同研究機関で採取する試料の種類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、以下の箇所を修正すること。

・今回追加される共同研究機関に不備があるため追記し、また、所外研究従事者の研究機関名の誤記を修正すること。

・「4・1・2) ②本人以外が同意する場合の範囲」に該当する場合は追記すること。

・「5. 2) 危険や不快等への対応策」の誤記を修正すること。

・「6. 3) 遺伝カウンセリングの要否」の費用負担を修正すること。

・「6. 4) 研究参加者に支払う謝金の有無」の「なし」の位置を修正すること。

・「6. 5) 研究費を文科省からAMEDに修正すること。

② 変更申請書について、所外研究従事者の研究機関名の誤記を修正すること。

③ フローチャートで解析機関名がよりわかりやすくなるよう記載を修正すること。

④ 共同研究機関における説明文書「4-2. 研究機関名」を最新の情報に更新した方がよいと思われる旨を先方に伝えること。

(3) 27-34 「ヒト造血幹細胞および造血器腫瘍幹細胞の分子機能解析」(新規)
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)

本研究について、研究分担者である合山 進 准教授から研究内容について説明があり、次いでこれまでの実験方法との相違点や試料提供機関における試料提供者への説明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。

・「2・2方法」の誤記を修正すること。

・「2・3 2) 資料等」の「関東甲信越ブロック血液センター」の前に「日本赤十字社」を追記

すること。

- ・「6. 4) 5) 6)」の「無し」と「なし」の記載方法を統一すること。

なお、審議の後委員より「臍帯血譲渡に係る誓約書」について「依頼者」と「申込者」の違いについて質問があり、確認することとなった。

(4) 27-36 「HTLV-1 キャリア登録ウェブサイト「キャリねっと」によるHTLV-1 キャリア」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

審議に先立ち、神里研究倫理支援室特任准教授より本研究の趣旨についての説明があった。本件の研究内容について、申請者及び一部業務の委託先であるアクセライト株式会社担当者により説明があり、研究協力者が Web 上で目にする画面についてデモンストレーションによる説明があった。次いで、個人情報の管理方法、登録情報の取扱いや利用規約の記載内容、ウェブサイトの更新時期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、渡邊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 共同研究企業と情報管理に関する契約を締結する旨、検討すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・1 目的・意義」の「HTLV-1 総合対策」の策定年度を確認し、必要に応じて修正すること。
 - ・「2・3・1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」の「～登録システムであり、～」をよりわかりやすくなるよう修正すること。
 - ・「2・4 1) 研究対象者に対して行われること」の誤記を修正すること。
 - ・「2・4・3) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応」に担当者または責任者の氏名を追記すること。
- ③ 「初回調査設問構成」の文字切れを修正すること。また、設問の文章について、研究協力者がより答えやすくなるように検討すること。
- ③ アンケートを再度実施する計画がある場合は申請書に記載すること。またアンケート画面の誤記を修正すること。

(5) 27-1 「乳腺腫瘍、および甲状腺腫瘍のゲノム・遺伝子解析および血液バイオマーカーの検討」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本件の変更内容について、申請者及び研究分担者である佐藤 綾花 医学系研究科・大学院生から説明があった。次いで、対象者数や課題名の変更の周知方法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 本学医学系研究科においても倫理申請を行い、審査を受けること。また、それに伴い、変更申請書、申請書の該当箇所を修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・1 目的」「胃・食道腫瘍」を追記すること。
 - ・「2・4 研究参加者の実体験」②健常人の「○研究参加者の体験内容」2つめの「通常診療」を削除すること。また、採血場所を追記すること。
 - ・「4・1 2) ②本人以外が同意する場合の範囲」以降の記載内容が表示されるように電子ファイルの設定を修正すること。
 - ・「4・2 個人情報保護」の「1) 医科研における個人情報の有無とその種類」を「あり」に修正し、取り扱う個人情報の種類を記載すること。また、「2) ① 医科研以外の機関において」について、健常人ボランティアの取扱いを記載すること。
- ③ 添付資料の研究課題名を変更後の名称に修正すること。
- ④ 資料8 説明文書「研究目的」の「副水中」の誤記を修正すること。
- ⑤ 資料9 説明文書「研究の概要」の「募集している対象者とその人数」に「胃、食道腫瘍」を対象とするのであれば追記すること。「研究結果の取り扱い」の「ご希望があれば～」の記載を削除すること。また、「研究終了後の検体の取扱方針」の「また、いつでも～」の記載内容について検討し、必要に応じて修正すること。また、「ご協力いただきたい内容と方法」に謝金の支払いは無いことを明記すること。
- ⑥ 申請者の研究室で研究協力者を募集する場合に圧力がかかることを避けるために採血担当者や同意書の提出先について検討すること。

(6) 27-37 「個別化医療開発のための稀少腫瘍・難治性腫瘍の遺伝子解析研究」(新規)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで対象者の内訳や遺伝カウンセリングについて質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の申請者であり、渋谷委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

①申請書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「2・2方法」で文章が重複している箇所を削除すること。
- ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」で死者を含むのであれば、その理由を記載すること。
- ・「2・3 2) 試料・情報」の「既に収集されている試料・情報を用いる」の「利用についての同意を得ない」について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」上問題無い旨を記載すること。
- ・「4・1 1) 実施方法」以下の見出しを修正すること。
- ・「4・2 2) ③情報管理体制」について、共同研究機関における個人情報管理者について確認が完了次第、記載すること。
- ・「4・3 4) 当該研究課題の範囲外で～」の「試料」の記載のどちらかを削除すること。
- ・「4・3 5) 公的データベース～」にデータベースの名称を追記すること。
- ・「5. 1) ②」の「～ほとんどない」の記載を検討し、修正すること。
- ・「6. 1) 研究結果の個別開示方針」の誤記を修正すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・共同研究機関を記載すること。
- ・遺伝子の「変化」の記載を「変異」に統一すること。
- ・「解析結果の開示」の「しかし～ありません」を削除し、結果の開示希望の有無を問い合わせる場合は主治医を通じて行う旨を記載すること。

② 同意文書（患者様用）の「年治性」を「難治性」に修正すること。

③ ホームページ掲載案内文について以下の箇所を修正すること。

- ・「遺伝子異常」を「遺伝子変異」と修正すること。
- ・7行目「また診療情報が」の後に「必要」と追記すること。
- ・「対象となる患者様」の記載を削除すること。
- ・「ご協力いただくこと」に記載の「平成17年4月以降の」を削除すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があった。

1) 26-111 (変更)

「ヒト樹状細胞を用いたワクチン開発の基礎解析」

(申請者：自然免疫制御分野 武村 直紀 特任助教)

2) 25-1 (変更)

「オーダーメイド医療の実現プログラム (第3期)」

(申請者：医科学研究所/新領域創成科学研究科 松田 浩一 連携教授/教授)

3) 27-21

「性分化異常症・外性器異常疾患に関わる遺伝子発現・多型・変異に関する研究」

(申請者：医科学研究所/新領域創成科学研究科 松田 浩一 連携教授/教授)

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。

・ 26-68 (変更)

「ゲノム個別化医療実現に向けた固形がん治療反応性分子機構の解明」

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野 柴田 龍弘 教授)

・ 27-23

「複合エンドポイントである無移植片対宿主病無再発生存率を用いたドナー別移植成績」

(申請者：血液腫瘍内科 小沼 貴晶 助教)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。