

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成28年度第6回議事要旨

日時：平成28年10月3日（月）15:00～18:15
場所：附属病院棟8階南会議室（小）
出席者：古川委員長
水本、鎮目、小池、佐々、大津、高橋、井上（純）、渋谷、井上（悠）
の各委員
欠席者：稲生委員
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
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、研究推進チーム金沢主任、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）24-34 「患者検体を用いたHTLV-1感染細胞の包括的な性状解析」（変更）

（変更前申請者：附属病院・非常勤講師・内丸 薫）

（変更後申請者：分子療法分野・助教・小林 誠一郎）

変更前の申請者である内丸 薫 非常勤講師から、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究期間と研究協力者の募集期間の妥当性、研究協力者への負担軽減費の取り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承認することとした。

- ① 募集ポスターについて、「お問い合わせ先」の連絡先に部局名を記載すること。
- ② 本研究所用説明・同意文書の「2. 研究の方法」について、HTLV-1感染者コホート共同研究班の正式名称を記載するか、研究グループについての説明を補足すること。
- ③ 共同研究機関の倫理審査申請書について、本学申請者の職名及び日付を修正した方がよいと思われる旨を共同研究機関に伝えること。

（2）16-114 「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キャリア実態調査」（※新領域創成科学研究科審査依頼案件）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫）

申請者である内丸 薫 教授から、本件の申請内容について説明があった。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、学外研究従事者の所属を修正すること。

（3）16-115 「ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」

（※新領域創成科学研究科審査依頼案件）

（申請者：新領域創成科学研究科・教授・内丸 薫）

申請者である内丸 薫 教授から、本件の申請内容について説明があった。次いで、HTLV-1キャリアであることが判明する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。

- ① 申請書について、「2・4 研究参加者の実体験」の「この場合は、診療上必要な医療行為～」について、本研究のためだけに採取することがないことがわかるように表現を修正すること。

② 本研究所用説明文書について、「図1 ヘルパーTリンパ球」の文字と記号のずれを修正すること。また、文字のフォントを統一すること。

③ 説明文書（ボランティア用）「バイオマテリアルバンクについて」のH1N1感染者コホート共同研究班の正式名称を記載するか、研究グループについて説明を補足すること。

④ 同意文書（ボランティア用）の「●研究協力への同意」の「(研究課題名)のために、～」に、研究課題名を記入すること。

(4) 28-33 「日本で流行する梅毒のゲノムタイピングによる報告数増加の原因分析」（新規）
（申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔）

申請者である安達 英輔 助教から、本件の申請内容について説明があった。次いで、未成年者の同意、偶発的所見が生じた際の同意取得方針、研究期間と研究協力者の募集期間の妥当性等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正したうえで次回の本委員会にて再度審議することとした。

① 申請書について、以下の箇所を修正すること。

・個別同意のとれた患者の検体のみを用いるよう修正すること。

・未成年者については、親権者から代諾のとれた患者のみを対象とするよう修正すること。

・「2・2 方法」に、遺伝子解析の方法をより具体的に記載すること。また、人のゲノム解析を行わない旨を記載すること。

・研究期間と「2・3 1) ①<未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?>」の「妊婦」の合計数を確認し、必要に応じて修正すること。

・「2・4 2) 対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益」に、予測される利益を記載すること。

・「4・1 2) ①本人以外からインフォームド・コンセントを受ける方法」について、「この研究への試料等の提供の諾否は、未成年であっても本人が判断できる」のチェックをはずすこと。

・「4・2 ③情報管理体制」の「USB」の記載を「USBメモリ」に修正すること。

② 個別同意を取ることとし、情報公開文書は用いないようにすること。

③ 説明文書（本研究所用）について、以下の箇所を修正すること。

・「患者さん」と「患者様」の記載を統一すること。

・プライバシーの保護について、「あなたの個人情報外部に漏れた場合～」の記載を研究協力者の心情に配慮した表現に修正すること。

・「検体及び情報の他の研究での利用（二次利用）」の「医科学研究所及び/又は～」の記載を修正すること。

・代諾者が署名及び続柄を記載する欄を設けること。

③ 同意撤回文書（本研究所用）について、「●研究協力への同意」と「●資料・情報の二次利用に関する同意」の記載を統一すること。

・代諾者が署名及び続柄を記載する欄を設けること。

④ 説明文書（協力研究施設用）について、「患者さん」と「患者様」の記載を統一すること。

・代諾者が署名及び続柄を記載する欄を設けること。

(5) 26-65 「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」（変更、共同研究機関からの審査依頼）

(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。また、共同研究機関からの倫理審査依頼書が資料として追加され、確認された。次いで、研究協力の同意の代諾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。

- ・今回追加する共同研究機関で本研究に関わる医師等を学外研究従事者に追加すること。
- ・「2・2 方法」に、追加する共同研究機関が担う役割についてよりわかりやすく記載すること。

② 説明文書（共同研究機関用）について、「3. 募集している対象者とその人数」に、共同研究機関でも研究協力者を募集する旨がわかるよう記載すること。

③ 同意書（共同研究機関用、本研究所用）について、以下の箇所を修正すること。

- ・「唾液開示」の誤記を修正すること。
- ・全ゲノム解析を行う旨を記載すること。

④ 共同研究機関での同意取得について、簡略版の説明文書は使用せず、研究協力者には全ての項目を伝えること。また、同意を得るための説明と同意取得の判断の両方を共同研究機関の一人の医師が担当するのではなく、本研究所の研究従事者もしくは共同研究機関の他の職員が説明し、担当医が判断をするというように役割を分担することについて相談すること。

⑤ 共同研究機関からの審査依頼書について、以下の箇所を修正すること。

- ・共同研究機関が本研究において担う役割について記載すること。
- ・「5. 当機関所属の分担研究者」の欄に、追加する研究分担者について記載すること。

(6) 26-24 「「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」(変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 准教授より、本件の変更内容について説明があった。次いで、研究分担者として追加する共同研究員が担う役割、「造血幹細胞移植以外」がさす具体的内容等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

なお、研究変更申請書について、「2. ②臍帯血の臨床応用の可能性についての記載の変更」の「抵触しないこと」の表現を、「対象外である」等、よりやわらかく修正し、事務にて差し替えるよう意見があった旨、付記する。

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。

・25-58 (変更、修正)

「インフルエンザワクチンの有効性解析」

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

3. 前回議事要旨の内容について承認した。

4. その他

武藤 香織 研究倫理支援室長より委員研修として、個人情報保護法、研究倫理指針改正と倫理審査申請について、資料に基づき説明があった。

以 上