

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10回議事要旨

日 時： 平成29年2月6日（月）15：00～16：45  
場 所： 附属病院棟8階北会議室（大）  
出席者： 古川委員長  
水本、鎮目、小池、大津、高橋、稲生、井上（悠）の各委員  
欠席者： 佐々、井上（純）、渋谷の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室准教授、岡田TR・治験センター学術支援専門職員  
研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-55 「HIV 感染症に関する臨床ゲノム情報に関する研究」（新規）

（申請者：感染症分野・教授・四柳 宏）

研究分担者である古賀 道子 助教から、本件の申請内容について説明があり、次いで、共同研究機関の構成や倫理申請の進捗状況、遺伝カウンセリング受診時の費用負担、本所における結果の開示方針等について質疑応答があった。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、以下の箇所を修正すること。
  - ・「研究従事者の氏名・所属・職名等」について、本所の実施する研究と関係のない機関は削除すること。
  - ・「2・1 目的・意義」の「個人を識別する～ない。」の文章を削除すること。
  - ・試料採取機関については本所と試料のやりとりを行う機関のみを記載するように関係箇所を修正すること。
  - ・「2・3 1) 対象」＜有効な同意が得られるか＞について、有効な同意が得られにくいと判断される成人の見込み数は最大の見込み数を記載すること。死者の見込み数についても、死者を対象とする理由とともに記載すること。また、対象に疑い例を含むのであれば記載を見直すこと。
  - ・「4・1 インフォームド・コンセント」に死者を対象とすることを情報公開文にて掲示等で公開する旨記載すること。また、15歳の未成年者への対応方法について追記すること。
- ② 本所用説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・前文の「お決めくことが」を「お決めいただくことが」に修正すること。また、同意文書の提出先と同意撤回書の提出先の一つに個人情報保護責任者があるが、初出に際して詳しく書くこと。
  - ・「研究の背景」の「さらに、最近の研究により～決定しています。」の内容を追記すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と方法」に提供いただいた試料を遺伝子解析する旨を記載すること。
  - ・「遺伝カウンセリング」に本所において受診時の費用は研究協力者の負担としない旨を記載すること。
  - ・「その他」について、「(各医療機関名)」に本所を記載すること。
- ③ 情報公開文【研究の目的と方法】で「一部の情報～登録されます。」を「一部の情報～登録され、一般に公開されます。」と修正すること。
- ④ 共同研究機関に以下を伝えること。
  - ・研究計画書について、「10. 研究対象者～」について、「そのため」を「以上のことから」に修正し、文末の表現を見直すとよいと思われること。
  - ・説明文書について前文の「お決めくことが」を「お決めいただくことが」に修正した方がよいと思われること。

(2) 28-56 「看護管理者のコンピテンシーと看護管理アウトカムの関連に関する研究」

(新規)

(申請者：看護部・看護部長・小林 康司)

申請者である小林 康司 看護部長から、本件の申請内容および申請書類の軽微な修正について説明があった。次いで、成果指標の設定方針、研究協力者への説明方法、調査回答の取扱い方針、質問内容の設定方針、共同研究部局で実施している共同研究の相手方との関連性等について質疑応答があった。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「2・1 5) 本研究の目的」【目的1】の「評価制度として定着している～」について、評価制度の名称を追記すること。
- ② 質問紙について外部に情報を出さないように注意書きをつけること。

委員長より、次の2件に関しては変更内容が類似しているため、まとめて説明および審議を行う旨説明があった。

(3) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

(4) 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)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

上記2件について、研究分担者である渡辺 登喜子 特任准教授および岩附 研子 助教より、変更内容の説明があった。次いで、採血を行う時期、解析委託先の選定方針等について質疑応答が行われた。審議の結果、25-58については承認することとし、26-65については以下の点を修正することを条件に承認することとした。

<26-65>

- ① 申請書「2・4 (5) ワクチン接種者を対象とする場合」④、説明文書「4. ご協力いただきたい内容と方法」⑦および「11. その他」について、採血を行う時期に1週間後を追記すること。

(5) 26-94 「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の基礎的研究」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

研究分担者である渡辺 登喜子 特任准教授および岩附 研子 助教より、本件の変更内容について説明があった。次いで、本研究の目指す範囲、対象者の設定方針、海外の共同研究機関における研究体制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」に抗体の作製について記載すること。
  - ・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」に広報活動についてより詳しく記載すること。
- ② 説明文書に抗体の作製について記載すること。
- ③ 共同研究機関における変更申請の承認を提出してから本変更申請に関する研究を開始すること。

## 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。

- ・ 25-58 (変更)  
「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)  
(審査依頼研究機関：介護老人保健施設生きいき倶楽部)
- ・ 25-74 (変更)  
「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」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 27-35 (変更)  
「ヘリコバクター・ピロリのヒトとイヌの間における家庭内感染に関する研究」  
(申請者：先端診療部・講師・松原 康朗)  
(審査依頼部局：大学院農学生命科学研究科)
- ・ 25-88 (変更)  
「HIV感染者における慢性胃炎の免疫学的評価に関する研究」  
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・ 28-43 (修正)  
「肺トキソプラズマ症を合併した骨髄異形成症候群症例におけるサイトカインの網羅的解析」  
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)
- ・ 27-57 (変更)  
「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)  
(審査依頼研究機関：クリニックばんびいに)

なお、神里研究倫理支援室准教授より、28-43について、研究協力者の遺族より同意が得られた旨報告があった。

### 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。

- ・ 28-47  
「終末期がん患者の在宅療養への移行を規定する因子の探索」  
(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)
- ・ 28-51  
「HIV感染症に伴う日和見合併症・悪性腫瘍の全国実態調査 2015年」  
(申請者：感染免疫内科・講師・鯉淵 智彦)
- ・ 25-74 (変更)  
「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」  
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 前回(平成28年度第9回)議事要旨について誤記があったため事務局より修正版の当日配付があった。修正版の内容を確認して承認した。

### 5. その他

- ・ 神里研究倫理支援室准教授より、次年度の本委員会の委員について、引き続きお願いしたい旨依頼があり、今後の委員委嘱手続きについては、事務局を通じて行う旨の説明があった。
- ・ 神里研究倫理支援室准教授より、個人情報保護法の改正に伴い、本所における倫理審査において見直しを行うこと、また見直しにあたっての協力を依頼したいこと等について説明があった。

以上