

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9回議事要旨

日時：平成28年1月21日（木）10:00～12:00
場所：1号館2階会議室
出席者：長村（文）委員長
成澤、田村、藤本、関、加藤、吉田、東條、松田、井元の各委員
欠席者：須田、田中の各委員
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、佐々木一般職員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-73「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」（新規）

（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）

本研究について、申請者および研究分担者である小原 洋志 特任講師から説明があった。次いで、研究デザインや研究結果の開示方針、個人情報管理者の選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、これを承認することとした。

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

① 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・「2.2 方法」に、本研究で実ゲノム解析を実施する場合には、その旨が伝わるよう記載すること。
- ・「2.2 【予測される成果】」について、特異度、感度を考慮し、対象数を検討し、必要に応じて変更すること。
- ・「2.4 採血量」患者・健常者の採血量を検討し、変更する場合には説明文書も修正すること。
- ・「3. 2) 学外施設での対応とその状況」について、解析を委託する企業と社会連携講座出資元企業との間に利益相反関係がない旨を確認し、記載すること。
- ・「4. 1 インフォームド・コンセント」に、健常人への対応について記載すること。
- ・「6. 1) 研究結果の個別開示方針」および「6. 2) 偶発的所見の開示方針」について、開示方針を見直し、記載を修正すること。開示する場合には、その方法や別途治療が必要となった際の費用の負担等についても記載すること。また必要に応じて患者用、ボランティア用の説明文書、同意文書も修正すること。

② フローチャートについて、各部門が担う役割をよりわかりやすく記載すること。

③ 説明文書（患者用）について、以下の点を修正すること。

- ・全体を通し、「患者」についての表記を統一できるようにし、表紙の「患者様」についても検討すること。
- ・「2. 研究の概要 5-アミノレブリン酸（5-ALA）について」の「へム」について説明を補足すること。
- ・「2. 研究の概要 研究の方法」に、研究参加者個人の germ line のゲノムは解析しない旨を追記すること。
- ・「募集している対象者とその人数」について、固形腫瘍・血液腫瘍の募集患者数を修正すること。
- ・「6. 研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「この研究に協力するかどうかは～」の表現を、「1. はじめに」の「研究に協力するか否かは～」と統一すること。
- ・「7. 研究に協力することによる利益と不利益」について、「採血中に体調不良が～」の前で改行すること。
- ・「11. 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。
- ④同意文書（患者用）について、「研究協力への同意」の「いいえ」の項目を検討し、必要に応じて関係箇所を修正すること。
- ⑤説明文書（ボランティア用）について、以下の点を修正すること。
- ・表紙の「ボランティア者様」を「ボランティア用」のように修正し、全体を通し、呼称に「様」をつける箇所とつけない箇所があるため統一すること。
 - ・「2. 研究の概要 5-アミノレブリン酸（5-ALA）について」の「へム」について説明を補足すること。
 - ・「4. プライバシーの保護について」の「診療情報」の記載を削除すること。
 - ・「6. 研究協力の任意性と同意撤回の自由」の「この研究に協力するかどうかは～」の表現を、「1. はじめに」の「研究に協力するか否かは～」と統一すること。
 - ・「11. 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。
 - ・〈ご質問・苦情等に関する連絡先〉の下部が切れているため修正すること。
- ⑥同意文書について、「研究協力への同意」の「いいえ」の項目の項目を検討し、必要に応じて関係箇所を修正すること。

(2) 27-74 「膵がんで治験を経験した患者の配偶者の意思決定に関する研究」（新規）

（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 大学院生から説明があった。次いで、研究の目的と研究デザイン、対象者の選定基準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再度本委員会において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。
- ・研究分担者等の職名を修正すること。
 - ・「2・1 目的・意義」に、本研究の課題として対象者を患者の配偶者に限定した理由、背景を記載すること。また夫婦の定義について必要に応じて表現を修正すること。配偶者がキーパーソンではなかった場合の取り扱いについても検討すること。
 - ・「2・2 1) 研究期間について、機関長の承認日から開始となるよう修正すること。
 - ・「2・3 1) ①」の「対象者」の記載を、「説明文書 3. 研究の方法」と整合させること。「選定方針」における誤記を修正し、「正常な悲嘆～」の表現を必要に応じて修正すること。また、現在の対象者の選定条件で実際に予定数を確保できるかについて検討すること。
 - ・「2・3 1) ②対象者の募集方法および募集期間」について、対象者への連絡方針を見直し、責任医師より初回の連絡を行ってから書面を送付するなど、研究対象者により配慮した方法を検討すること。
 - ・「2・4 3) インタビューの実施手順」に関し、被験者の自宅でインタビューを行う場合のプライバシーの保護方針について検討し、記載すること。
 - ・「2・4 4) 対象者に生じる負担、予測されるリスクと利益」の(2)の内容と、「4・1 ② 4) 研究対象者の利益・不利益について」の内容を整合させること。
 - ・「4・2 2)」の個人情報の保護の方法」について、「医科研以外の部局・研究機関において」にチェックを入れること。
 - ・「4・1 ② 3) (5)」および「6. 1) 研究結果の個別開示方針」について、共同研究機関に提出した研究倫理審査申請書の該当箇所と文言を統一すること。
 - ・「6. 4) 研究対象者に支払う謝金の有無」について記載すること。
- ②研究対象者用 研究説明書について、以下の点を修正すること。
- ・手紙文の「ご家族も支援が必要である」の記載を「ご家族への支援も必要である」に修正すること。また、「そこで、配偶者様にインタビューをさせていただきたく～」の前に「よろしければ」「できたら」等、読み手の心情に配慮した表現を用いること。
 - ・全体を通し、「面接」の記載を「面談」に修正すること。

- ・インタビューをする場所までの交通費を支給する旨を、該当する箇所に記載すること。
 - ・「3. 研究の方法」①について、医師が面接すると誤解を与えぬよう、表現を修正すること。また、⑤の「ただし、メモや録音は、研究のみの使用し～」を「ただし、メモや録音は、研究のみに使用し～」に修正すること。
 - ・「7. ③不便への配慮」の「配偶者の負担にならない環境を提示していただき、相談のうえ～」を、「配偶者様の負担にならない環境を、相談のうえ～」に修正すること。
 - ・インタビューにおける逐語録を被験者が確認することはできない旨を記載すること。
 - ・研究者、研究指導者の連絡先がよりわかりやすいように修正すること。
- ③研究対象者用 承諾書について、返信の方法や期日について承諾書に記載するかどうかを検討し、同様の内容を説明文書に記載すること。
- ④研究対象者用 同意書について、以下の点を修正すること。
- ・「研究上予想される不利益、または不便への配慮について」の記載を、「研究上予想される利益、または不便への配慮について」に修正すること。
 - ・「この書類はお手元に保管していただき、今後何かありましたら～」の記載を、必要に応じて修正すること。
- ⑤その他
- ・共同研究機関からの研究協力依頼書、承諾書を資料として添付すること。

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。

- ・ 23-39 (変更)
「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 27-18
「造血器疾患の発症、病勢進行、薬剤感受性を規定する分子病態の解析研究」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 27-62
「血液凝固異常症の QOL (生活の質) に関する研究」
(申請者：関節外科・竹谷 英之・講師)

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。

- ・ 27-68
「当院における血液型オモテ・ウラ試験不一致症例の後方視的解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・川俣 豊隆)
- ・ 27-70
「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)
- ・ 27-72
「trisomy8 を有する骨髄異形成症候群の同種造血細胞移植における予後因子解析」
(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

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

高田専門員から委員に対し、謝金にかかるマイナンバー等の収集について、経緯の説明があった。

以 上