

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第2回議事要旨

日 時： 平成21年5月21日（木）10:00～12:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
真鍋、吉田、村上、田中（廣）、長村、大瀧、關、成澤、佐々の各委員
欠席者： 神里委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、糸井総務課長、佐久間研究助成係係長、岡田研究助成係主任、岩本 同主任、竹本研究助成係員

議事に先立ち、委員長から、今回から新規外部委員として成澤光客員教授（国際基督教大学教養学部）、佐々義子氏（NPO法人くらしとバイオプラザ21）が就任され、内部委員については武藤委員が退任し、長村文孝准教授（医療安全管理部）が就任した旨紹介があった。また、研究倫理支援室の独立性を担保するため、次回から神里委員が退任する旨説明があった。次いで、委員長が、委員会内規第3条第3項に基づき、村上委員を副委員長に指名した。なお、審査の進め方について、今回から申請者は審議の間退室することとなった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

以下の（1）～（4）の審議に先立ち、一連の研究計画の主任研究者である河岡 義裕 教授から新型インフルエンザに関する研究状況、背景等について説明があった。

（1）21-6 「豚インフルエンザウイルスのヒト血清中の中和抗体の同定」（新規及び変更）
（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

武藤研究倫理支援室長から、本件は、「臨床研究に関する倫理指針」第2の3(7)〈細則〉により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断したため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされていることから、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、説明があった。

次いで、分担研究者である岩附 研子 特任助教から申請内容及び所長による緊急許可決定後に変更を行った点について説明があり、審議の結果、これを承認することとした。

ただし、以下の点に留意することとした。

- ① 今後、追加サンプルを採取する場合は、あらためて申請すること
- ② 説明文書のタイトルを健康な人向けに修正すること。
- ③ 同意書において、本研究の研究責任者氏名、連絡先を明記すること。また、署名した同意者のコピーを本人に渡すようにすること。
- ④ 申請書7.「研究結果の個別開示方針」において、原則的に非開示とする理由について、「科学的意義がない」との記載は誤解を招くので修正すること。

（2）21-7 「豚インフルエンザなど未知の感染症に対する血清疫学調査」（新規）
（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本研究について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から内容説明があり、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 過去の血液提供者に対する周知ポスターについて、提供者が情報を入手しやすいよう、当時厚生労働省研究班が行った研究課題名及び血液を採取した施設名等を記載すること。また、今回の研究については、これから行う予定である旨の記載に修正すること。

(3) 21-8 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」 (新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から内容説明があり、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 本研究計画では、研究結果の個別開示は原則的に行わないとのことであるが、検体提供者が、新型インフルエンザであるか診断結果の告知を期待する可能性もある。誤解が生じないように、本件はあくまでもウイルス性状解析等を目的とした研究であり、診断目的ではない旨、説明文書に明記すること。
- ② 解析の結果、新型インフルエンザと判明した場合の行政機関等への情報伝達ルートについて確認し、記載すること。

(4) 20-35 「タミフル® 耐性インフルエンザウイルスの同定」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について分担研究者である岩附 研子 特任助教から説明があり、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。

(5) 21-9 「難治性造血器疾患由来 iPS 細胞の樹立と iPS 細胞を用いた病態解析」

(幹細胞治療部門・特任准教授・江藤 浩之)

本研究について、分担研究者である大津 真 助教、高山 直也 日本学術振興会特別研究員から内容説明があり、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、研究倫理支援室で審議した結果、今後 iPS 細胞に関する申請については本委員会でも審査することとなり、申し合わせ等詳細については支援室会議で決定後、本委員会へ報告する旨、武藤研究倫理支援室長から説明があった。

- ① 対象者について、罹患が疑われる患者も想定しているが、病名の告知などデリケートな問題も関係するため、診断が確定した患者に限定するのが望ましい。
また、申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針及び内訳」に、既に具体的な候補者についての記載があるが、拙速であり削除すること。
- ② 皮膚片の採取について、同意文書には患者が採取部位を指定できる書式になっているが、医師による専門的観点を含め採取部位を決定できるようにすること。また、採取後に起こりうる危険性とその対応、日常生活における注意事項などについても、説明文書、同意文書に明記すること。
- ③ 同意の撤回については、中止請求書を担当医に送ることとしているが、患者の方の利便性に配慮し、まず電話等により撤回の意志を伝え、文書の送付は後日でも可能とすること。
- ④ 説明文書について、以下を修正すること。
 - ・タイトルが「研究へのご協力をお願い」とあるが、患者の方にとっては協力を強制されているような負担を感じる場合もあるため、単に「説明同意文書」とするなどニュートラルな題に修正すること。また、研究課題名を記載すること。
 - ・診療情報の利用について、明記すること。
 - ・「iPS 細胞」における ES 細胞に関する説明について、問題点が誇張されバランスを欠いた記載となっており、誤解が生じる可能性があるため修正すること。また、ヒトの遺伝子数について再確認すること。
 - ・「作製された iPS 細胞の報告」における「進捗状況については個別にご報告することもできます。」について、進捗状況という語が曖昧であるため、開示内容を明記すること。
 - ・「造血器疾患と遺伝子」において、タイトルを段落内容に沿ったものとする。
 - ・「どの様にご協力いただくか」において、検体の採取時期、回数について、詳細に記載すること。
 - ・「どこで研究をおこない、どの様にプライバシーを保護するか」及び「研究に協力することによる利益と不利益」において、「社会における不当な差別につながる」との表現があるが、漠然としており却って不安を抱く場合もあるため適切な表現に修正すること。

- ・「作製」と「作成」の二種類の表記が散見されるが、特に使い分ける理由がなければ、統一すること。
- ⑤ 同意書について、各同意項目は説明文書と対応するようにすること。また、署名欄に代諾者の欄を設けること。署名した同意書のコピーを本人に渡すこと。

(6) 21-2 「先天性骨髄不全症候群患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた病因・病態の解明と治療法の開発」 (修正)

(申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)

本研究について、申請者から修正点について説明があり、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 説明文書「iPS 細胞」における ES 細胞に関する説明について、問題点が誇張されバランスを欠いた記載となっており、誤解が生じる可能性があるため修正すること。
- ② 研究終了後の検体の保管先について、一般の方には当該研究分野とステムセルバンクの区別がつきにくいため、説明を補足すること。
- ③ 署名した同意書のコピーを本人に渡すこと。

なお、ステムセルバンクについては、後日、バンクの責任者に説明を求めることとし、本研究については、バンクの整備に伴い修正が生じた場合には変更申請することとした。

(7) 21-10 『「臍帯血移植後の血液中マイクロパーティクル (MP) に関する研究』に伴う移植患者および健常人からの末梢血の採取と MP 解析」 (新規)

(申請者：幹細胞治療部門・特任研究員・菅原 ゆうこ)

本研究について、申請者から内容説明があり、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 採血について、1 回あたりの採血量及び最大の採血回数を明記すること。また、検査のために患者から採血した血液の余剰分の使用については、採血の回数・時期、余剰分の使用量を明記し、検査分と別に採血する場合についても、その条件及び採血量について記載すること。
採血に伴う危険性について、申請書同様に、説明同意文書にも明記すること。
採血の同意を、採血担当医師が必ず確認できるような体制とすること。
- ② ボランティアの募集は、ポスター等の掲示により行うこととし、掲示見本を添付すること。
- ③ 申請書 6. 「⑦対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾 (意思を確認するタイミングとその方法)」において、「回答は口頭、あるいは文書で行なう」とあるが、回答は必ず文書によるため修正すること。
- ④ 説明文書について、以下を修正すること。
 - ・医学専門用語については、説明を補足するなどしてわかりやすい記載とすること。
 - ・「2. 血液で何を調べるのか」において、④「～MP の詳細な解析方法」とあるが、解析方法を調べるのではないため、修正すること。
 - ・「4. 研究の場所、および個人情報の保護」において、『「個人情報保護管理者」に管理してもらい」とあるのを、「～が管理し」と修正すること。
 - ・「6. 研究にご協力頂く方の権利」において、同意を取り消しても、研究結果が論文などで公表されている場合は結果を破棄できないとあるが、どの段階まで取り消しが可能であるか記載し、同意を取り消した場合も、不利益がないことを明記すること。
 - ・患者向け説明文書において「看護師」とあるのを「看護師」に修正すること。
 - ・健常人向け説明文書の「3. 具体的なご協力の内容」において、「通常の採血」とあるのを具体的に記載すること。
- ⑤ 同意文書において、「検体解析責任者」とあるのを、「研究責任者」と修正すること。
- ⑥ 同意撤回書の提出は、研究責任者の他に看護師、主治医へも可能である旨、同意撤回書に記載し、説明文書における説明と整合させること。
- ⑦ 患者への説明、確認の連絡をする者について、申請書とフローチャートを整合させること。

- (8) 21-11 「悪性黒色腫に対する免疫療法の治療効果に関連する因子の検索」 (新規)
(申請者: 先端診療部・講師・中岡 隆志)
本研究について、申請者から内容説明があり、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 6. ③「研究費の出途と使用期限」において、使用する科研費の具体的な課題名、使用期限を記載すること。

- (9) 20-34 「血友病患者に対するホームエクササイズがADL困難度に与える影響」 (変更)
(申請者: 関節外科・理学療法士・後藤 美和)
本件の変更内容について審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 20-58 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析、および、マラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」 (申請者: 分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一)
- ・ 20-59 「*Plasmodium knowlesi* の人間における感染の実態の研究」
(申請者: 分子細胞情報分野・助教・渡辺 純一)
- ・ 20-64 「末梢血由来免疫、血液細胞の培養条件の検討」
(申請者: 再生基礎医科学寄附研究部門・特任教授・渡辺 すみ子)
- ・ 21-3 「治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究」 (申請者: 外科・准教授・篠崎 大)

3. 簡易審査、迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について、簡易審査、迅速審査により承認した旨報告があった。

- ・ 20-25 「臍島移植医療における Quality of Life に関する研究」 (変更、簡易)
(申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任研究員・畑中 暢代)
- ・ 20-70 「グリベックを服用している慢性骨髄性白血病患者の実態調査」 (簡易)
(申請者: 先端医療社会コミュニケーションシステム社会連携研究部門・特任助教・田中 祐次)
- ・ 21-4 「15-20 歳の思春期症例に対する臍帯血移植の検討」 (迅速)
(申請者: 小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 21-5 「アメーバ性肝膿瘍における抗体検査の有効性の検討」 (迅速)
(申請者: 感染免疫内科・講師・藤井 毅)

4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書 (年次報告書) について
前回未提出分の平成 20 年度実施状況報告書 (年次報告書) について確認した。

5. 前回 (平成 21 年度第 1 回) 議事要旨の内容について承認した。

以上