

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第3回議事要旨

日 時： 平成21年6月18日（木）10:00～12:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
 吉田、村上、田中（廣）、長村、關、成澤、佐々の各委員
欠席者： 大瀧、真鍋委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室員、佐久間研究助成係係長、
 岡田研究助成系主任、岩本 同主任、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）21-17 「若年日本人における大腸癌および大腸腺腫の危険因子」（新規）

（申請者：外科・助教・畑 啓介）

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. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」において、「前期高齢者までの成人（20～75歳未満）」とあるが、今回の対象者は30代、40代であるため、それに即した記載に修正すること。
- ② ホームページ掲載文において、「観察期間 2007年から2008年の予定」とあるが、過去の診療情報を使用することから、「予定」の記載を削除すること。「研究期間」については、申請書における記載と整合させること。
また、前文などに、本研究に対する研究者の取り組み姿勢や患者さんの理解の一助となるような説明が添えられているのが望ましい。

（2）21-18 「臍帯血と臍帯由来細胞の基礎的研究」（新規）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸）

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本件は20-55と関連する研究計画であり、共通の同意説明文書を使用している旨説明があった。

次いで、申請者及び分担研究者である長村 登紀子 講師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. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」〈説明するタイミングとその方法〉において、参照資料の番号を修正すること。
- ② 申請書6. ⑨「個人情報の管理方法」における「緊急に情報提供が必要な場合」について具体的に記載すること。
- ③ 説明文書について、20-18と共通の様式を使用することであるので、冒頭に両課題名を併記し、小見出しを設けるなど、より読みやすい構成とすること。また、「ご協力をお願い」ではなく「説明文書」とするなど、表現は中立的なものが望ましい。
- ④ 募集用揭示文書において、研究課題名を修正すること。
- ⑤ 中止請求書の表題に、「同意書」の語句が含まれ、わかりにくいものとなっているため、修正すること。

（3）20-55 「血液・免疫疾患における活性化T細胞と制御性T細胞の増幅に関する研究」（変更）

（申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子）

本件の変更内容について申請者から説明があり、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 変更申請様式における変更理由について、誤解を招く可能性があるため、分かり易い記載に修正すること。

- ② 今回は臍帯血数についても変更するとのことであるので、変更申請様式の4.「変更点及び変更理由」欄にその旨記載し、申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳（5）臍帯血」における対象数を修正すること。
- ③ 説明文書について、冒頭に課題名を記載し、小見出しを設けるなど、より読みやすい構成とすること。また、「ご協力のお願い」ではなく「説明文書」とするなど、表現は中立的なものが望ましい。
- ④ 募集揭示文書について、本研究計画は21-18と関連する研究とのことで共通の様式を使用しているが、記載されている課題名は21-18のみとなっている。対象者にとってはわかりにくいいため、本研究計画の課題名も併記すること。

(4) 20-2 「臍帯血からの細胞純化とバンキングに関する研究」 (変更)

(申請者：セルプロセッシング・輸血部・講師・長村 登紀子)

本件の変更内容について申請者から説明があり、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 本研究計画における同意書の署名欄等の様式が、21-18や20-55の研究計画におけるものと異なるため、今後考え方を整理しておくこと。

(5) 21-19 「脳囊虫症に対する血清診断の有効性の検討」 (新規)

(申請者：感染免疫内科・講師・藤井 毅)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本件は、昨年7月の倫理審査委員会で条件付き承認となった20-20「脳囊虫症に対する血清診断の有効性の検討」(申請者：前田卓哉特任助教)を、申請者の異動により新規として申請するものであること、また、共同研究機関の倫理審査に時間がかかったが、その間本研究では対象者が1名であるためその対象者の意思確認をしておかなければ研究自体が成り立たないことなどの特別な事情より、20-20で既に取得されていた同意の再取得は不要であると、支援室で判断した旨説明があった。

次いで、申請者から、研究内容及び、20-20に対する委員会指摘事項であった共同研究機関の倫理申請が承認された旨説明があった。審議の結果、同意の再取得は必要ないものと判断し、これを承認することとした。

ただし、以下の点を修正することとした。

- ① 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」において、研究費の名称を記載すること。
- ② 説明文書において、研究課題名を記載すること。「血清診断」と「血清診断法」の二種類の記載があるため、統一すること。また、「ご協力のお願い」ではなく「説明文書」とするなど、中立的な表現を用いるのが望ましい。
既に同意を取得済みであるため、②の指摘については修正不要であるが、今後の参考にする。

(6) 21-20 「乳癌における癌幹細胞の研究」 (新規)

(申請者：システム生命医科学技術開発協同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)

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. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」(未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?)において、本計画では対象としていないため、理由欄の記載を削除すること。
- ② 説明文書において、以下を修正すること
 - ・「どの様にご協力いただくか」において、正常組織部分も解析に使用する旨の説明があるが、研究のために本来は採取しない正常組織を採取するような誤解を避けるため、余剰検体には非癌部の組織が含まれており、それを解析に使用する旨の記載に修正すること。

- ・使用する余剰検体、余剰血清の量については、最小限であることを記載すること。
 - ・遺伝子の解析は行わない旨明記すること。
 - ・DNA、RNA などの医学用語については口頭で補足説明するなど、理解しやすいよう配慮すること。
 - ・「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」との表現は、漠然としており却って不安を抱かせる場合もあるため、適切な表現に修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」において、知的財産権の帰属先について共同研究契約を確認すること。
 - ・「癌」の表記について、最近の傾向に合わせ「がん」と平仮名で記載するのが望ましい。
 - ・責任機関の連絡先欄に、本研究所の住所を記載すること。
- ③ 同意については、本研究における試料の提供と、研究終了後の試料の取り扱いの2段階に分けて取得すること。
- また、同意文書において、「試料の保存方法と保存期間」の項は前項「解析研究終了後の検体の取扱方針」に含まれるため削除し、その他脱字を修正すること。
- ④ 中止請求書について、どの研究計画に提供した試料が対象であるか判別できるよう課題名を明記すること。

(7) 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」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、委員長から次のとおり説明があった。

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、所長が、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、倫理審査委員会の意見を聴く前に許可を決定した後、5月の委員会において追認した案件の変更申請である。

本変更申請も、前回同様に上記指針細則により所長が許可を決定したものであるが、この場合において、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ものである。

次いで、分担研究者である岩附 研子 特任助教から変更内容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、今後以下の点に留意することとした。

- ① 募集用ポスターにおいて、参加者には費用負担は無い旨、明記すること。また、抗体に関する説明について、より分かり易く記載すること。

(8) 21-8 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」 (変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本件に対する支援室の見解について次のとおり説明があった。

今回追加申請のあった分担研究機関から提供される試料については、本研究に使用することの同意がとられていない。しかし、厚生労働省の「新型インフルエンザウイルス診断検査の方針と手引き (暫定版)」においても、検体採取は診断目的のほかウイルスサーベイランスなどの「新型インフルエンザ対策上必要」なものと位置づけられているが、対象者からの同意取得については一切記述がないため、同手引きに従って検体を採取した医療機関においても同意を取得していない。

また、「臨床研究に関する倫理指針」においても、第5の2(2)「既存試料等の提供に当たっての措置」①に該当する場合、必ずしも対象者からの同意を要求しておらず、本研究計画において、同意取得のないサンプルも使用できると判断した。

次いで、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、今回追加される分担研究機関からの試料を使用することは問題ないものと判断し、これを承認することとした。

ただし、以下の点を修正することとした。

① 追加の分担研究者について、詳しい所属等を記載すること。

(9) 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」 (修正)
(幹細胞治療部門・特任准教授・江藤 浩之)

前回委員会指摘事項に対する修正点について申請者の特任准教授・江藤 浩之及び分担研究者である助教・大津真から説明があり、審議の結果、これを承認することとした。

また、ステムセルバンクについて、担当責任者である特任准教授・江藤 浩之 から設立目的、個人情報・試料管理、責任体制などについて概要説明が行われた。

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。

- ・ 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」 (申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)
- ・ 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」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-8 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 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」
(申請者：先端診療部・講師・中岡 隆志)

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した旨報告があった。

- ・ 21-12 「報道が臨床試験への参加に及ぼす影響の検討」
(申請者：医療安全管理部・特任研究員・松本 和史)
- ・ 21-13 「報道が臨床試験への参加に及ぼす影響の検討」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 21-16 「臍帯血移植後急性消化管 GVHD の特徴」
(申請者：外科・助教・畑 啓介)

4. 東京大学医科学研究所「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査報告
武藤研究倫理支援室長から、外部有識者(宮島 篤・分子細胞生物学研究所長及び北 潔医学系研究科教授)による実地調査が3月に行われた旨報告があった。

5. 倫理審査委員会報告事項及び今後の課題

武藤研究倫理支援室長から、現在支援室において「倫理審査委員会業務手順書」及び「ヒト由来検体の取り扱いに関する手順書」について、改訂作業を行っている旨報告があった。

また、倫理審査委員会における今後の課題として、審査に必要な添付資料の精査、分担研究者等の定義、また、「臨床研究の倫理指針」において努力義務とされている倫理審査委員向け研修の実施等について、今後委員の方々から意見を伺いたい旨、説明があった。

6. 前回(平成21年度第2回)議事要旨の内容について承認した。

以上