

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第11回議事要旨

日 時： 平成22年3月15日（月）10:00～12:25
場 所： 1号館2階セミナー室
出席者： 三宅委員長
成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、長村の各委員
欠席者： 大瀧、田中委員
陪席者： 三浦ライフサイエンス研究倫理支援室教授、武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田研究助成係員、竹本研究助成係員

議事に先立ち、本部ライフサイエンス研究倫理支援室の三浦 竜一 教授が今回オブザーバーとして参加する旨、委員長から紹介があった。

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-68 「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」

(新規) (申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

審議に先立ち、委員長から、本件は動物性集合胚を扱った研究計画であることから、「臨床研究に関する倫理指針」のほか、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」に則って審査を行う必要があり、本委員会においては「臨床研究に関する倫理指針」に基づく審査を行うこと、本委員会での審議後、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」に基づく審査のために東京大学ライフサイエンス委員会倫理審査専門委員会に諮られること、また、そこの審査を経た後で文部科学大臣への届出が行われることになる旨、説明があった。次いで、本研究について、申請者及び分担研究者である金子 新 助教、正木 英樹 客員研究員から内容説明が行われた後、質疑応答が行われ、申請者及び分担研究者から次のような説明があった。

- ・今回、個人情報情報を「連結可能匿名化」とした理由は、対象者から提供試料の保存・利用等について同意撤回の申し出があった場合に、当該試料の廃棄を可能にするためであること。
- ・対象者の募集について、強制力や圧力がかかることを排除するために、申請者の研究室内での声かけは行わないこと。
- ・研究の透明性、情報公開の観点から、研究結果について、学会発表や論文発表を通して公開する予定であり、また、たとえネガティブな結果であっても、社会的に有益と考えられる場合には学会や論文で報告することを検討したいと考えていること。

その後、審議が行われ、以下の点について、修正、留意することを条件に、本委員会において承認することとし、その後、東京大学ライフサイエンス委員会倫理審査専門委員会に案件送付することとした。

- ① 本研究では鳥類の胚も用いるが、申請書6. ②「研究の目的」においてなど、鳥類の胚についての記載が抜けている箇所があるので、追記すること。
- ② 申請書6. ④「研究方法【予測される成果】」において「現行のiPS細胞はキメラ形成能を持たない可能性が高い」とあるが、iPS細胞のクオリティにも差があるなど、現状では評価が確定しているとは言い難いため、表現を修正するのが望ましい。
- ③ 対象者の募集について、強制力がかからないよう、また、本人の任意性が担保されるよう、十分留意して行うこと。
- ④ 試料の採取を担当する医師について、あらかじめ想定しておくのが望ましい。
- ⑤ 説明文書(新規対象者用)について、以下の点について修正すること。
 - ・「研究の概要」における「キメラ胚」、「動物集合胚」の専門用語について、素人には区別が付きにくいいため、理解し易い記載に修正すること。
 - また、「iPS細胞」の用語の解説が文書末にあるため、参照しにくいことから、本段落付近に記載するのが望ましい。
 - ・「研究の概要」において、動物性集合胚の取扱い期間は、最長でも、指針に定められた14日以内である旨明記したものに修正すること。

- ・「どのようにご協力いただくか」において、「血液の採取は、腕の静脈から 20 分程度に時間をかけて行います」とあるが、かなり長く感じる場合もあるため、正味の採血時間がわかる記載とするのが望ましい。
 - ・「プライバシーの保護について」において、個人情報保護責任者の氏名が記載されているが、所属と職名についても追記すること。
 - ・「研究にご協力いただくことによる利益と不利益」に、当該研究に伴う健康被害に対する補償措置について記載すること。また、この場合の治療については、対象者に金銭的負担は無い旨、明記すること。
 - ・対象者の中には、iPS 細胞の個体形成能等の説明を受けて、バンクに保存された iPS 細胞の将来的な使用等について、不安を感じることも考えられる。そのため、説明文書に、本研究は、関係法律、指針等を遵守して行う旨の記載があると望ましい。
- ⑥ 説明文書（既に iPS 細胞を樹立されている方）用）について、以下の点について修正すること。
- ・「研究の概要」における「キメラ胚」、「動物集合胚」の専門用語について、素人には区別がつきにくいと、理解し易い記載に修正すること。
 - ・「研究の概要」において、動物性集合胚の取扱い期間は、最長でも、指針に定められた 14 日以内である旨明記したものに修正すること。
 - ・「研究にご協力いただくことによる利益と不利益」において、「個人情報については前述のような厳重な管理を行っています」とあるが、「前述」に該当する箇所がないため、説明を補足するなど、記載を修正すること。
 - ・対象者の中には、iPS 細胞の個体形成能等の説明を受けて、バンクに保存された iPS 細胞の将来的な使用等について、不安を感じることも考えられる。そのため、説明文書に、本研究は、関係法律、指針等を遵守して行う旨の記載があると望ましい。
- ⑦ 同意撤回書について、「血液の採取」及び「皮膚片の採取」の項目があるが、対象者は試料採取日に同意書を提出することとなっていることから、撤回書のこれらの項目は不要であると思われるため、検討すること。

(2) 21-69 「海外の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、申請者から内容説明があり(岩附 研子 特任助教が同席)、審議の結果、以下の点を修正することとした。また、委員長判断により、修正版について再度委員会において審議することとした。

- ① 研究の目的、必要性について、より詳しく説明すること。また、分離、解析を行うウイルスについて、特定の型に限定せず、インフルエンザウイルス一般を対象とするのであれば、その旨申請書に明記すること。
- ② 申請書 6. 「研究計画の概要」において、研究の期間は 5 年以内となるように記載を修正すること。
- ③ 本研究では臨床情報を使用しないのであれば、その旨明記すること。
- ④ 今回、有効な同意が得られにくいと判断される者を対象に含む理由として、申請書に「ベトナムやインドネシアでは、検体採取時に同意を得る習慣がなく」との記載があるが、現地の事情を考慮したとしても、対象者の権利擁護の観点からは、今後はできるだけ同意の取得に努めることが望ましい。日本における説明同意文書の雛形を参考例として海外の共同研究機関へ提示するなど、状況の改善に努めていくこと。
- ⑤ 申請書 6. ⑪「試料保管方針の概要」において、試料を保管する室の物理的封じ込めレベル、セキュリティ対策の状況等について記載すること。

また、海外からの生物資源の取得については、生物多様性条約、ボン・ガイドラインにおけるアクセスと利益分配 (ABS) 等を尊重し、当該国における生物資源の取扱等についても確認しておくのが望ましいとの意見があった。

なお、本件のような、ヒト由来試料から分離したウイルスや細菌を扱う研究の場合の倫理審査基準について、日本細菌学会の資料をもとに武藤研究倫理支援室長から説明があり、今後、こうしたケースの取り扱いについて委員に検討いただきたいとの要望があった。

(3) 21-70 「European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発」
(新規) (申請者: 看護部・看護部長・尾上 裕子)

本研究は医学系研究科との共同研究であることから、先方の倫理審査委員会への申請及び承認後の研究状況等について申請者から経緯説明があった。また、武藤研究倫理支援室長から、本学における他部局との共同研究の中で、医学系研究科との共同研究は件数も多いことから、審査の簡便化を図る方向で先方と調整しており、今後、申し合わせ案や具体的な手続き等の詳細について検討していきたい旨、補足説明があった。次いで、分担研究者である森令子大学院生から、申請書の研究期間の誤記の訂正及び研究内容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 質問紙が数種類あるため、それぞれの違いがわかるよう、説明を補足するのが望ましい。
- ② 「予備的調査確認事項」様式の項目数と、対応する質問紙の項目数が一致していないため、確認すること。
- ③ 質問紙「EORTC QLQ-HDC29」について
 - ・設問 47「あなたの治療に際しての準備（心の準備や段取り）に満足していますか。」について、準備を行う者が誰であるか曖昧であるため、説明を補足するのが望ましい。
- ④ 質問紙「FACT-BMT」について
 - ・設問カテゴリーのタイトル「社会的・家族との関係について」について、「社会的関係・家族との関係について」など、語句を補うと分かり易い。また、本カテゴリーにおける「家族」、「パートナー」の用語について、それぞれの定義がわかるよう、説明を補足するのが望ましい。
 - ・設問 BMT8 において、「看護婦」とあるのを「看護師」と修正するのが望ましい。
 - ・設問 BMT10 に「物事を思い出すことができる」とあるが、「物事」について、具体的な参考例を補足すると分かり易い。
- ⑤ 質問紙「HADS」について
 - ・設問 2「現在のご職業はなんですか」について、回答の選択肢の中に「1. フルタイム 2. パート・アルバイト」等、「職業」とは対応しないものもあるため、使用する用語（訳語）について検討することが望ましい。
 - ・設問 8「退院後の入院回数をお教えてください」について、「移植後の入院回数～」などの表現とすると分かり易い。
- ⑥ 本調査用の説明文書に、2週間後の調査に関する記載がある一方で、質問紙には「この4週間について」回答を求める設問があるなど、期間の表記が対象者にとってわかりにくいものとなっている。期間の表記を統一するなど、工夫が望まれる。
- ⑦ 対象者への謝金について、使用する研究費からの支出が可能な費目であるか確認しておくこと。また、会計書類等における対象者のプライバシーの保護について、十分留意すること。

(4) 21-71 「内因性 TLR4 リガンドの検索」(新規)

(申請者: 感染遺伝学分野・教授・三宅 健介)

本研究について、申請者及び分担研究者である高村(赤司) 祥子 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。

なお、三宅委員長は申請者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

- ① 申請書 5. 「これまでの研究の進捗状況」における「この細胞を用いて健常時、妊娠時、さまざまな疾患発症後の血清サンプルや羊水でスクリーニングを行い」の記載について、どのような状況下の、どの試料でスクリーニングを行うのが明確になるよう、文章を整理すること。
- ② 「リガンド」の語句について、日本語の意味など、説明を補足すること。

- (5) 20-69 「小型肺腺癌における悪性を規定する新規遺伝子群の網羅的解析」
(変更) (申請者: 人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)
- (6) 21-25 「未分化型胃癌における浸潤性を規定する新規遺伝子群の網羅的解析」
(変更) (申請者: 人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)
- (7) 21-32 「過敏性腸症候群・炎症性腸疾患の病態形成におけるマスト細胞の役割」
(変更) (申請者: 人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)

以上3件の変更申請について、変更内容は申請者の異動によるものである旨、委員長より補足説明があり、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。

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。

- ・ 21-58 「ヒト悪性胸膜中皮種における癌幹細胞の分離同定法の開発と、診断・治療法開発のための基礎的研究」 (免疫病態分野・特任助教・山崎 裕人)
- ・ 21-59 「倍数希釈法および自動化法による梅毒血清反応検査についての検討」
(感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 21-61 「HIV 感染患者における、新型インフルエンザ A (H1N1) ワクチンの効能に関する研究」 (ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
(※共同研究機関の承認通知を確認したもの)
- ・ 21-66 「ヒト骨髄間葉系幹細胞の培養法及び移植法の最適な条件についての検討」
(分子療法分野・准教授・各務 秀明)
- ・ 21-67 「新型インフルエンザ H1N1 の病態および重症化機構の解明」
(ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-38 (変更) 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」
(ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

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。

- ・ 21-63 (迅速) 「慢性骨髄性白血病に対する骨髄破壊的前処置を用いた臍帯血移植」
(血液腫瘍内科・医員・河北 敏郎)

4. 前回 (平成21年度第10回) 議事要旨の内容について承認した。

以上