

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第1回議事要旨

日 時： 平成24年4月19日（木）10:00～12:50
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村（文）委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、田中、武川の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、岩本、吉田研究推進チーム主任

議事に先立ち、前年度の委員長である吉田委員長から、今年度から委員任期が更新となり、「東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規」（以下、「内規」という。）第3条第3項により、新たな委員長選任まで議事進行を務めることについて説明があり、了承された。

（議事）

1. 委員紹介、委員長の選出及び副委員長の指名について

吉田委員長から、昨年度末で真鍋 俊也 委員が退任となり、今年度から武川 睦寛 委員が就任した旨説明があり、委員から自己紹介があった。

次いで委員長から、委員長退任の挨拶及び新たな委員長の選出について事務局が議事進行を代行する旨説明があり、内規第3条第3項により、長村委員が委員長に選出され、続いて同項により、委員長が北村委員を副委員長に指名した。

長村委員長から、委員長就任の挨拶に続き、「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」における、倫理審査委員会への付議の要否に関する審査（簡易審査）について、あらかじめ本委員会の委員及び研究倫理支援室の教員を簡易審査委員として指名する旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

（1）24-4 「動物着床後胚へのヒト iPS 細胞由来細胞の移植」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光）

本件について、分担研究者である正木 英樹 客員研究員から研究内容とともに、課題名に訂正がある旨説明があり、次いで動物胎仔への移植時期、対象動物、本研究に使用する試料、動物性集合胚研究との関連等について質疑応答、議論が行われた。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、修正版については、専門的見地から吉田委員にも確認を依頼することとした。

- ① 課題名を含め、申請書について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ② 標的とする臓器の前駆細胞を移植される動物胎仔の発生段階を動物種別ごとに記載し、また、特定胚の研究に相当しないための配慮について、説明を補足すること。
- ③ 申請書4・3のステムセルバンクへの保管、供与等について、より詳細に記載すること。

なお、本件について研究倫理支援室から全学のライフサイエンス研究倫理支援室へ情報提供を行い、特定胚の研究として倫理審査専門委員会への付議を要しないことを確認することとした。

（2）24-5 「脳腫瘍組織からの腫瘍細胞および癌幹細胞の培養、分離および解析」（新規）

（申請者：先端がん治療分野・教授・藤堂 具紀）

本件について、分担研究者である稲生 靖 准教授から研究内容とともに、申請書に一部訂正がある旨説明があり、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 申請書について、今回説明のあった訂正内容を反映させること。
- ② 培養細胞の寄託先について、公的な細胞バンク以外も対象とするか確認し、申請書類の記載に反映させること。また、説明文書における、細胞バンクへの寄託に関する説明について項目を独立させ、説明文書と同意文書の項目を順に対応させること。
- ③ 本研究の対象者は脳腫瘍の患者であることから、対象者の選定について申請書に説明を補足し、また、同意取得に際しては十分配慮すること。
- ④ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」の「癌幹細胞は～」について、より平易な文章となるよう、表現を検討すること。また、「癌幹細胞」、「腫瘍幹細胞」について、語句を統一すること。
 - ・個人情報保護責任者の連絡先について記載すること。

(3) 24-6 「病院職員に対するクオンティフェロン検査ベースライン測定における検査結果背景の疫学研究」(新規)

(申請者：感染免疫内科・専門研修医・安達 英輔)

本件について、申請者から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 申請書4・1に、同意取得方法についてより詳細に記載すること。
- ② 申請書の研究期間欄の記載を修正すること。
- ③ 説明文書に、本研究の目的、参加の意義等について、より詳しく記載すること。
また、「ご協力いただきたい内容と方法」欄の誤記を修正すること。

なお委員から、本件は職員を対象とする記名式調査であることから、職場において対象者が不利益を被ることのないよう、データの取扱い等について十分配慮するよう要望があった。

(4) 24-7 「造血器腫瘍の病態解析と新規治療法の開発」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

審議に先立ち委員長から、自身は本研究の個人情報保護責任者であるが、個人情報保護責任者は研究には関わらない立場であることから、本件の議事進行を務める旨説明があり、了承された。

次いで申請者から研究内容について説明が行われ、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・2 3)の誤記を修正すること。
- ② 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究結果の取り扱い」の研究結果の開示について、申請書6. 1)「研究結果の個別開示方針」における記載と整合させること。
 - ・個人情報保護責任者の連絡先を記載すること。
- ③ 同意文書「研究協力への同意」における「骨髓血」を一般の人にもわかりやすい「骨髓液」の表記にすること。また、診療情報を利用することについて記載すること。
- ④ 同意文書、同意撤回書について、同意者及び同意撤回者の氏名欄を「代諾者氏名」と修正すること。

(5) 24-8 「東日本大震災発生時の入院患者、発生後に外来受診、入院した患者の転帰に関する研究」(新規)

(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・児玉 有子)

本件について、申請者から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 研究課題名について、申請書内での表記を統一すること。
- ② 申請書 3. ⑤「資料等を保存する施設」欄の記載を、2・4 5)「データの管理」における記載と整合させること。
- ③ 申請書 6. 1)「研究結果の個別開示方針」欄において、開示内容及び開示方法をより詳細に記載すること。
- ④ 共同研究機関の掲示文書について、本研究所との共同研究である旨も明記するなど、本研究に即したものを作成し、掲示を依頼すること。

(6) 24-9 「The impact of grade II acute GVHD on relapse and survival after cord blood transplantation」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任助教・河北 敏郎)

本件の審議に先立ち委員長から、本審査への付議経緯について補足説明があり、次いで申請者から研究内容、申請経緯等について説明が行われ、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 3. 「分担研究者名」欄及び臨床研究計画書の誤記を修正すること。

(7) 24-10 「わが国の HIV 感染者における慢性腎臓病の有病率と予後に関する研究-多施設共同研究-」(新規)

(申請者：感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦)

本件の審議に先立ち委員長及び神里特任助教から、本審査への付議経緯について補足説明があった。次いで、分担研究者である中村 仁美 特任研究員から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とし、再度委員会審議の要否については、委員長が修正版及び共同研究機関の回答を確認した上で、判断することとした。

- ① 資料の匿名化方針について、研究計画書及びフローチャートの記載を修正すること。
- ② 掲示文書について、本研究の課題名を記載すること。
- ③ フローチャートの研究結果の発表について、誤記を修正すること。
- ④ 共同研究機関に対し、次の点について確認すること。
 - ・使用する経費について
 - ・データ授受の方法について
 - ・個人情報の管理体制について
 - ・研究期間について

なお、本研究を包括する既承認計画 18-11 「ヒト免疫不全ウイルス感染症における包括的な疫学調査」について、研究者の職名、所属の更新等、後日変更申請を行うよう求めた。

(8) 23-71 「人を対象とした遺伝子解析技術をめぐるイメージに関するインタビュー調査」(修正)

(申請者：公共政策研究分野・特任助教・洪 賢秀)

審議に先立ち委員長から、本件は前回委員会における指摘事項の修正であり、再度委員会審議となった経緯等について補足説明があった。次いで、申請者である洪 賢秀 特任助教及び分担研究者である武藤 香織 准教授から、委員会指摘事項に対する修正、研究計画の変更等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 申請書3「研究を実施する施設とその役割」において、録音データに個人情報が含まれていないか、確認すること。
- ② グループインタビューに際し、個人名の発言は控えることとし、その旨をファシリテータから参加者へ説明するよう調査委託会社へ依頼すること。また、インタビューガイドにも留意事項として記載すること。
- ③ 質問の分量をインタビューの時間に見合うよう見直し、確定したインタビューガイドを提出すること。

3. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会の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。

- ・ 23-50 「炎症性腸疾患に対する診療の解析」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 23-61 「福島原発事故後の、南相馬市の特別養護老人ホームおよび老人保健施設の入所者の避難後の生存時間解析」
(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・特任教授・上 昌広)
- ・ 20-5 (変更) 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた根治療法の開発」(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 20-52 (変更) 「尿および血液中のラミニン関連分子による泌尿器疾患の診断法の開発」
(申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治 教授) ※共同研究機関承認通知の確認
- ・ 21-9 (変更) 「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」(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 21-31 (変更) 「先天性好中球減少症患者由来 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」〈※条件付き承認〉
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・辻 浩一郎)

4. 迅速審査、簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について、迅速審査及び簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 23-72 (迅速) 「梅毒患者における肝機能異常の検討」
(申請者：感染免疫内科・専門研修医・安達 英輔)
- ・ 23-68 (簡易) 「再生医学研究への一般市民の認識についての郵送委託調査」
(申請者：公共政策研究分野・助教・井上 悠輔)
- ・ 23-69 (簡易) 「ヒトゲノム解析研究の医療分野と非医療分野への応用に関する意識調査」(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)
- ・ 23-70 (簡易) 「先端医科学研究に関する意識調査」
(申請者：公共政策研究分野・准教授・武藤 香織)

5. 前回(平成23年度第11回)議事要旨の内容について承認した。

以上