

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第1回議事要旨

日 時： 平成22年4月15日（月）10:00～12:05
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、田中、長村の各委員
欠席者： 大瀧委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教、岩本、吉田研究助成係主任

(議事)

1. 委員長の選出及び副委員長の指名

東京大学医科学研究所倫理審査委員会に関する内規第3条第6項の規定による選考の結果、三宅 健介 委員が引き続き委員長に選出された。

次いで、同内規第3条第6項により、委員長が、吉田 進昭 委員を副委員長に指名した。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-3 「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

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. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」における「可能であり」などの重複する語句について、整理するのが望ましい。
- ② 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要」における「抹消血 20ml を追加採取する」との記載について、患者の方に対して検査用採血時に追加して採取するものであることが明確になるよう、説明を補足すること。
- ③ 健常人対象者の試料を分析した結果、患者の方と同様の結果が出た場合を想定し、カウンセリング等の対応について検討しておくこと。また、本研究計画と、関連する研究計画22-4「Multi-color FACS を用いた ATL 発症高リスクキャリアの同定」では、対象とする健常人ボランティアは共通であり、説明文書も共通の様式を用いることとなる旨、申請書に説明を補足すること。
- ④ 申請書における、「説明同意」、「説明同意文書」の記載について、説明と同意は別個のものであるため、「説明、同意」、「説明文書、同意文書」等とするのが望ましい。
- ⑤ 説明文書(患者用)について、以下の点を修正すること。
 - ・タイトルに「～研究へのご協力をお願い」とあるが、説明文書のタイトルについては、対象者が協力を強制されているなどの負担を感じないよう、「お願い」等の語句は用いずにニュートラルなものとする旨、本委員会での了解事項となっているため、当該記載を修正すること。
 - ・「1. HTLV-1 について」について、見出しには略称を用いずに日本語の正式名称を記載するのが望ましい。
 - ・「2. ATL の病型について」における ATL の分類表について、単位を記載し、図中の専門的記載については、一般の対象者にわかりやすいよう説明を補足するのが望ましい。
 - ・「5. どのようにご協力頂くか」における「研究に必要なものは血液 20cc です。」について、1回あたりの採血量であることがわかるような記載に修正すること。また、この他の追加採血について、どのような場合に行うのかより詳しく説明するとともに、回数の記載が申請書と異なるため、修正すること。
 - ・本研究計画では診療情報を用いることから、その旨明記すること。
- ⑥ 説明文書(健常人用)について、以下の点を修正すること。
 - ・タイトルに「～研究へのご協力をお願い」とあるが、説明文書のタイトルについては、対象者が協力を強制されているなどの負担を感じないよう、「お願い」等の語句は用いずにニュートラルなものとする旨、本委員会での了解事項となっているため、当該記載を修正すること。
 - ・「1. ATL の病型について」における ATL の分類表について、単位を記載し、図中の専門的記載については、一般の対象者にわかりやすいよう説明を補足するのが望ましい。

- ⑦ 健常人ボランティア募集用の掲示資料において、「対照」とあるのを、「対象」と修正すること。
- ⑧ 同意書について、以下の点を修正すること。
 - ・同意項目に、「原則として解析結果をお知らせできないこと」とあるが、一方申請書及び説明文書では、対象者が希望した場合、開発途上のものであることを明示した上で開示する旨の記載があるため、整合させること。
 - ・同意項目が説明文書の順序と対応していないため、項目番号をつけて対応させるなど工夫すること。
- ⑨ 中止請求書のタイトル「検体の使用および保存についての中止請求」について、本研究計画では解析後の検体は保存しないことから、保存に関する記載は削除すること。
- ⑩ フローチャートにおいて、対象者から中止請求があった場合に同意書を破棄するとあるが、破棄はせずに中止請求書とともに保管し記録として残しておくのが望ましい。

(2) 22-4 「Multi-color FACS を用いた ATL 発症高リスクキャリアの同定」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

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 研究課題名における略語「ATL」について、関連する研究計画22-3「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」における表記と同様に、「急性型成人 T 細胞白血病」と記載するのがよい。
- ② 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、本研究で対象とする ATL 患者はくすぶり型である旨、説明を補足すること。
- 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」における「可能であり」などの重複する語句について、整理するのが望ましい。
- ④ 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要」における「抹消血 20ml を追加採取する」との記載について、患者の方に対して検査用採血時に追加して採取するものであることが明確になるよう、説明を補足すること。
- ⑤ 健常人対象者の試料を分析した結果、患者の方と同様の結果が出た場合を想定し、カウンセリング等の対応について検討しておくこと。また、本研究計画と、関連する研究計画22-3「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」では、対象とする健常人ボランティアは共通であり、説明文書も共通の様式を用いることとなる旨、申請書に説明を補足すること。
- ⑥ 申請書における、「説明同意」、「説明同意文書」の記載について、説明と同意は別個のものであるため、「説明、同意」、「説明文書、同意文書」等とするのが望ましい。
- ⑦ 説明文書(患者用)について、以下の点を修正すること。
 - ・タイトルに「～研究へのご協力のお願い」とあるが、説明文書のタイトルについては、対象者が協力を強制されているなどの負担を感じないよう、「お願い」等の語句は用いずにニュートラルなものとする旨、本委員会での了解事項となっているため、当該記載を修正すること。
 - ・「1. HTLV-1 について」について、見出しには略称を用いずに日本語の正式名称を記載するのが望ましい。
 - ・「2. ATL の病型について」における ATL の分類表について、単位を記載し、図中の専門的記載については、一般の対象者にわかりやすいよう説明を補足するのが望ましい。
 - ・「5. どのようにご協力頂くか」における「研究に必要なものは血液 20cc です。」について、1回あたりの採血量であることがわかるような記載に修正すること。また、「わざわざ採血をさせて頂く」の「わざわざ」については削除するのがよい。
 - ・本研究計画では診療情報を用いることから、その旨明記すること。
- ⑧ 説明文書(健常人用)について、以下の点を修正すること。
 - ・タイトルに「～研究へのご協力のお願い」とあるが、説明文書のタイトルについては、対象者が協力を強制されているなどの負担を感じないよう、「お願い」等の語句は用いずにニュートラルなものとする旨、本委員会での了解事項となっているため、当該記載を修正すること。

- ・「1. ATL の病型について」におけるATL の分類表について、単位を記載し、図中の専門的記載については、一般の対象者にわかりやすいよう説明を補足するのが望ましい。
- ⑨ 健常人ボランティア募集用の掲示資料において、「対照」とあるのを、「対象」と修正すること。
- ⑩ 同意書について、以下の点を修正すること。
 - ・同意項目に、「原則として解析結果をお知らせできないこと」とあるが、一方申請書及び説明文書では、対象者が希望した場合、開発途上のものであることを明示した上で開示する旨の記載があるため、整合させること。
 - ・同意項目が説明文書の順序と対応していないため、項目番号をつけて対応させるなど工夫すること。
- ⑪ 中止請求書のタイトル「検体の使用および保存についての中止請求」について、本研究計画では解析後の検体は保存しないことから、保存に関する記載は削除すること。
- ⑫ フローチャートにおいて、対象者から中止請求があった場合に同意書を破棄するとあるが、破棄はせずに中止請求書とともに保管し記録として残しておくのが望ましい。
- ⑬ 今後、研究内容に追跡調査も含めるのであれば、事前に研究倫理支援室に相談の上で、変更申請によりあらためて申請すること。

(3) 22-5 「卵巣がん組織におけるMT1-MMP 及びその基質分子の解析」(新規) (申請者：腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)

本研究について、分担研究者である越川 直彦講師から研究内容とともに、申請書の情報管理体制における記載について一部訂正があること、また、共同研究機関において、研究期間の延長及び本研究所研究者を分担研究者に追加することについて、変更申請を行っている旨説明があった。審議の結果、以下の点を修正することとし、また、共同研究機関の申請書類に、当該機関で採取した試料を外部機関へ提供することについて明記されていることを確認した上で、承認することとした。

- ① 本研究では共同研究機関から試料の提供を受けるが、研究課題名が先方機関のものと異なるため、双方は関連する研究であることを説明すること。また、当該試料を本研究で使用することについて、試料採取時の同意取得の範囲からは逸脱するものではなく、目的外使用ではないことについても記載すること。
- ② 今回、性別による目標募集数を定めていることから、申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳〈性別〉」における「特に性別による目標募集数はない」の記載を修正すること。
- ③ 本研究では代諾は想定していないため、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〈代諾〉」欄の記載を修正すること。
- ④ 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要〈匿名化の方法〉、〈情報管理体制〉」において、「分担者」とあるのを「補助者」と修正すること。また、「データ保管場所・管理方法」における記載について、訂正内容を反映させること。
- ⑤ 申請書6. ⑩「個人情報の管理方法〈匿名化の方針〉、〈情報管理体制〉」において、「今回連結可能匿名化する」欄にもチェックを入れること。
- ⑥ 申請書6. ⑪「試料保管方針の概要〈研究終了後の医科研でのヒト由来試料保管方法〉」において、研究終了後に共同研究機関に返却する検体は、未使用のものである旨、説明を補足すること。
- ⑦ 申請書6. ⑬「対象者への直接的利益があるか」における「今以上に有効な～治療法」の記載について、直接的利益があるとの誤解が生じないように、将来的なことである旨、説明を補足すること。
- ⑧ 共同研究機関の申請書類において、当該機関で採取した試料を本研究所等、外部の機関へ提供することが明記されているか確認する必要があるため、先方の申請書、研究計画書等を添付すること。

(4) 22-6 「ゲノム医学研究におけるコーディネーターの諸課題と展望」(新規)

(申請者：公共政策研究分野・特任助教・洪 賢秀)

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 申請書におけるゲノムメディカルリサーチコーディネーターの表記が様々であるため、統一するのが望ましい。
 - ② 調査協力依頼書（委員、事務局宛）において、序文に「ご指示いただいたご連絡先に私のほうから連絡を取り」とあるが、連絡者名、連絡先がわかるような記載に修正すること。
 - ③ インタビューは録音し、後日、整理した音声データの内容について協力者に確認を依頼することを、調査協力依頼書（個人宛）に明記すること。
 - ④ 同意書において、録音の了解に関する同意項目を追加すること。また、同意書及び同意取り消し書の宛先を、所長宛に修正すること。
- (5) 21-69 「海外の検体からのインフルエンザウイルス分離」 (修正)
 (申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
 本件の修正内容について、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、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 ウイルス分離後の検体を廃棄せずに保存する理由について、記載すること。
 - ② 申請書5. 「これまでの研究の進捗状況」において、「グローバルな調査が必要とされている」とあるが、本研究で行うのは調査ではないため、本研究計画の内容をより反映した記載に修正すること。
- (6) 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」 (変更)
 (申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)
 本件の変更内容について、分担研究者である中村 仁美 特任研究員から説明があり、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。
- (7) 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」 (変更) (申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)
 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等の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認、了承した旨報告があった。

- ・ 21-56 「臍帯血移植のレシピエントにおける抗 HLA 抗体と GVHD 発症の関連を検討する研究」 (分子療法分野・准教授・高橋 聡)
- ・ 21-57 「肺癌・各種肉腫・難治性消化器癌・前立腺癌・乳癌患者における少量抗癌剤療法中の血清血管内皮マーカーの変動に関する研究」
 (先端診療部・特任講師・長山人三)
- ・ 21-62 「免疫抑制療法中または慢性腎不全の患者に対する新型インフルエンザワクチン2回接種の有用性に関する研究」 (ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-65 「薬剤耐性 HIV の動向把握のための調査体制確立およびその対策に関する研究 (Nation Wide Drug Resistance HIV Surveillance Study in Acutely and Chronically Infected HIV-1 Patients in Japan)」 (感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 21-50 「日本の医療従事者における新型インフルエンザ不顕性感染の割合及びワクチン接種後獲得免疫の調査」 (ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕) (申請取下の了承)

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。

- ・ 21-72 (迅速) 「Invasive fungal infection after myeloablative cord blood transplantation in adults」 (血液腫瘍内科・医員・佐藤 亜紀)
- ・ 21-73 (迅速) 「Unrelated cord blood transplantation after myeloablative conditioning in adults advanced myelodysplastic syndromes」 (血液腫瘍内科・医員・佐藤 亜紀)
- ・ 21-74 (迅速) 「HIV 感染者に対する HBV ワクチン接種の効果について」 (感染免疫内科・助教・鯉淵 智彦)
- ・ 21-75 (迅速) 「AIDS 合併ニューモシスチス肺炎治療中におけるサイトメガロウイルスアンチゲネミア値の臨床的意義に関する検討」 (感染免疫内科・専門研修医・今井 健太郎)

4. 前回（平成21年度第11回）議事要旨の内容について承認した。

5. 研究倫理支援室報告

- ・ ウイルス分離作業を伴うウイルス対象研究について

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うち、迅速審査の対象となる要件を支援室で検討した結果について、資料をもとに神里特任助教から説明があった。今後、委員意見を参考に支援室において再度検討を行い、来月の委員会において最終案を報告することとなった。

- ・ 全学倫理申請統一様式について

全学の倫理審査体制の整備により、倫理申請に関して全学統一様式が制定され、今後本研究所においても順次全学様式へ移行していく方針である旨、神里特任助教から資料をもとに説明があった。

以 上