

日 時： 平成22年12月16日（木）10:00～11:45
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
大瀧、成澤、關、佐々、真鍋、吉田、田中、長村の各委員
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
佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）22-44 「遺伝子導入樹状細胞調整法の最適化を目的とした血漿中抗アデノウイルス抗体価の測定」（新規）

（申請者：治療ベクター開発室・特任助教・片野 尚子）

本研究について申請者から内容説明があり、次いで神里特任助教より、既存試料を用いる場合の「臨床研究に関する倫理指針」における該当箇所等について補足説明が行われた。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た。

- ① 今回連結可能匿名化された既存試料を用いるが、本研究では診療情報は必要としないため、当該試料について連結不可能匿名化した上で用いることとし、申請書及びフローチャートの記載を修正すること。
- ② 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」において、使用する研究費の研究課題名及び研究代表者名を記載すること。
- ③ 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、〈患者かどうか?〉、〈有効な同意が得られるか?〉欄については、今回該当しないため、その旨の記載に修正すること。
- ④ 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」における二種類の説明文書について、試料採取時の対象者への意思確認は、両文書とも用いたことが明確になるよう、説明を補足すること。

（2）22-45 「がん患者および他施設勤務者からみたがん専門病院における看護師の専門性に関する研究」（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。なお、修正の確認について、大瀧委員、佐々委員に依頼することについて了承された。

- ① 本研究ではグループインタビュー法を用いるが、医療者と患者の方とは分けて行うこととし、申請書及び説明文書の記載を修正し、インタビューガイドについても医療者と患者の方別にそれぞれ作成すること。また、患者の方については、プライバシーへの配慮により、グループではなく個別のインタビュー方式とするのが望ましい。
- ② 「がん専門病院」について、具体的な対象施設がわかるよう、申請書及び説明文書に説明を補足すること。
- ③ 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」「研究費名称」に、研究費の課題名及び当該研究費は国立がん研究センターの受託研究費である旨記載すること。また、使用期限について、「2010年」とあるのを、「2011年」と修正すること。
- ④ 申請書7. 「研究結果の個別開示方針」において、今回、原則的に非開示とする理由を説明すること。なお、インタビュー録音を伴う調査の場合、通常は録音を文章に起こし、対象者に確認を依頼することから、本研究もそのようなプロセスを経る計画とすること。
- ⑤ 説明文書において、以下の点を修正すること。

- ・「研究の目的」において、脱字を修正すること。
- ・「その他」において、本研究で使用する研究費は、国立がん研究センターの受託研究費によるものである旨、説明を補足すること。
- ⑥ 同意書の同意項目「研究終了後の検体の取扱方針」について、本研究では検体は扱わないため本項を削除するか、又は「研究終了後の資料の取扱い方針」とし、説明文書に同意項目に該当する説明を追加すること。
- ⑦ 同意書及び同意撤回書について、所長宛とした宛先を記載すること。
- ⑧ 同意撤回書において、同意の撤回が可能なのは、グループミーティング開始（録音）前までであることが明確になるよう、説明を補足すること。

(3) 22-46 「手術直後の患者に音楽がもたらす効果」(新規)

(申請者：看護部・看護師・平塚 真理)

本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、以下の点について修正し、より綿密な研究計画とした上で、再度委員会において審議することとした。

- ① 本研究は手術直後に実施するものであり、患者の方の負担とならないよう十分に配慮した研究計画とし、実験条件や同意の撤回方法等について、申請書類の記載をより詳細なものとする。
- ② コントロール群の必要性について検討すること。また、先行研究におけるコントロール群の有無について確認しておくこと。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・設問⑧について、「調度」とあるのを、「丁度」と修正すること。
 - ・設問⑩について、「ご意見ご要望」と接頭語を補足すること。
 - ・音楽を流す時間についての設問を追加すること。
- ④ 同意撤回書において、「著名の上」とあるのを、「署名の上」と修正すること。

(4) 22-47 「腕神経叢障害を予防するための載石位・頭低位の検証」(新規)

(申請者：看護部・看護師・織田 ひとみ)

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 説明文書「研究の概要」において、「手台」とあるのを「手術台」と修正すること。
- ② 本研究への参加において、体位によっては神経障害が起こる可能性は皆無ではないため、その旨申請書及び説明書において説明すること。

(5) 22-41 「医療に関する話題を取り扱っている報道関係者に対するアンケート調査」

(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・特任助教・松村 有子)

神里特任助教及び簡易審査担当委員から、本件は当初簡易審査により審査されたものであるが、社会的影響等を考慮し、念のため委員会意見を伺いたいという趣旨から、今回付議することとなった経緯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。なお、本申請の内容から、本委員会の任務として検討を要する案件であるかとの意見が委員からあった。

- ① 申請書 6. ⑤ 「必要な対象者の選択方針および内訳」の対象者の除外基準に、「精神疾患を合併していない、または通院中ではないこと。」とあるが、確認方法について説明を補足すること。
- ② アンケート票について以下の点を修正すること。
 - ・「設問 3」の大学院に関する選択肢について、「卒業」を「修了」と修正すること。
 - ・「設問 4」の「大学での専攻」について、学部、大学院、何れに対するものであるか明確になるよう、説明を補足すること。
 - ・「設問 11 c) 時間的制限」について、時間的制限の対象が明確になるよう、説明を

補足すること。

- ③ 調査の実施に関し、事前に研究室内等においてテストランを行うようにすること。

なお、委員から、「設問14」の選択肢に「デバイスラグ」を追加すること、また、アンケート用紙の送付方法について、予め印刷した紙媒体を送付し対象者側の手間を省くことについて提案があった。

- (6) 22-48 「全国膠原病友の会会員患者を対象とした、ステロイド療法に関するアンケート調査」(新規)(申請者:免疫病態分野・准教授・田中 廣壽)

申請者から、本件は簡易審査に該当するものであるが、今回の委員会へ提出することとなった経緯等について説明があり、審議の結果、経緯等について説明した書類を提出することを条件に承認することとした。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 22-28 「成人T細胞性白血病患者の告知後の受け止めと治療開始後の思いについてのインタビュー調査」(申請者:看護部・看護師・儀間 麻子)
- ・ 22-29 「ヒト臍帯血漿を用いた動物胚の培養」
(申請者:幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

3. 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、簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 22-43 (迅速) 「15-20歳の思春期症例に対する臍帯血移植の検討」(申請者:小児細胞移植科・助教・海老原 康博)
- ・ 22-33 (簡易) 「臨床研究コーディネーターの職業性ストレスに関する研究」(申請者:医療安全管理部・特任研究員・松本 和史)
- ・ 22-34 (簡易) 「司法解剖の事例報告等をめぐる倫理的見地からの研究」(申請者:公共政策研究分野・助教・井上 悠輔)
- ・ 22-38 (簡易) 「看護ケアにおける家族の大切さに関する研究 ～家族看護態度調査票の開発～」(申請者:医療安全管理部・特任研究員・松本 和史)

4. 前回(平成22年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

以上