

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第9回議事要旨

日 時： 平成24年1月19日（木）10:00～11:15
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 吉田委員長
大瀧、成澤、関、加藤、真鍋、長村（文）の各委員
欠席者： 北村、田中の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、福井総務課主査（研究助成担当）、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）23-50 「炎症性腸疾患に対する診療の解析」（新規）

（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

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、以下の点を修正等することを条件に承認することとした。

なお、共同研究機関における倫理審査について、本研究所へ審査依頼があった旨、委員長から補足説明があった。

- ① 申請書2・3「対象及び資料等」〈有効な同意が得られるか？〉欄の「判断能力があると判断される成人」の数について、正しい記載に修正すること。
- ② 共同研究機関の情報公開文（案）に、本研究では既存データも利用すること及び本研究と共同で研究を行うことを明確に記載するよう、先方機関に依頼すること。
- ③ 個人情報保護管理者について、個人情報の取扱いに関する適切な指導を行うよう、先方機関に依頼すること。

なお個人情報保護管理者について、資格要件等に関して議論があり、診療情報を扱う場合もあることから、医師など守秘義務を課された者が今後は担当するのが望ましいとの意見があった。

（2）23-51 「クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究」（新規）

（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

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、以下の点について修正することとし、再度委員会での審議の要否については、委員長が修正申請書類及び研究代表機関からの回答を確認した上で、判断することとした。

- ① 質問票の対象者への配布方法が、申請書2・3 1) ② 「対象者の募集方法及び募集期間」と2・4 「研究参加者の実体験」とで異なるため、修正すること。
- ② 本研究では、試料の匿名化を研究代表機関で行うことから、申請書4・2 2) ① 「匿名化の方針－医科研以外の機関において」欄に記載すること。
- ③ 申請書6. 1) 「研究結果の個別開示方針」欄に、栄養診断結果の開示について記載すること。
- ④ 申請書6. 3) 「研究参加者に支払う謝金の有無」欄に、対象者への図書カード提供は、研究代表機関の研究費によるものである旨、説明を補足すること。
- ⑤ 資料1 1 「協力施設リスト」に、本研究所の研究担当者名を追記するよう、研究代表機関に依頼すること。また、本研究の全協力施設が掲載されたリストを添付すること。

- ⑥ 研究代表機関に対し、次の意見があったことを伝え、各意見に対する検討及び回答を依頼すること。
- ・研究代表機関における個人情報保護管理者や具体的な匿名化手順等、個人情報の管理体制について説明した文書を提供して欲しい。
 - ・研究計画自体は概ね問題ないと判断されたが、対象者への説明に関しては、同意文書における事務局への通知項目に、「名前、電話番号」の他に病名など診療情報も知らせることの記載がなく、また、説明文書に本研究への参加について起こりうる危険性の説明がないなど、十分でない点が見受けられる。匿名化の方法や研究利用後のデータの取扱い等の説明も含め、説明文書の内容をより充実させる必要があると思われる。
 - ・同意の撤回については、文書によることが望ましい。
 - ・今回、recall bias を避けるために、説明・同意文書の研究課題名を、厚労科研の課題名と異なるものにしたとのことであるが、一方で対象者にとっては、当該研究に関する厚労科研関連情報へ、アクセスしにくくなってしまうように思われる。

- (3) 23-52 「浜通り地区にて施行される内部被ばく検査データの解析」(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・特任教授・上 昌広)
- 本件について、申請者である上 昌広 特任教授及び分担研究者である坪倉 正治 大学院生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 説明文書において、「検体」の具体的な内容を記載すること。また、匿名化に関する記載について、一般の対象者が理解し易いよう、具体的な手順等の説明を補足すること。
- ② 申請書の学内研究従事者の所属の記載について平仄を整えること。また、申請日及び研究期間の誤記を修正すること。

- (4) 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」(変更)
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- 委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

- (5) 22-30 「ヒト臍帯血由来細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」(変更)
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- 委員長から本件の変更内容について説明があり、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について確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・23-26 「クローン病に合併した大腸癌・小腸癌の多施設実態調査」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・23-27 「医科学研究所におけるクローン病に合併した大腸癌・小腸癌の実態調査」
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・23-39 「ATL 細胞表面抗原の網羅的解析と ATL 前駆細胞の同定」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・23-40 「血友病患者に対するセルフモニタリングが身体機能の改善に及ぼす影響」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

3. 簡易審査の報告

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

- ・ 23-45 「がん治療に関わる医療従事者との関わりや認知度に関するアンケート調査」
(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)

4. 前回（平成23年度第8回）議事要旨の内容について承認した。

以 上