

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 平成27年度第1回議事要旨

日時： 平成27年4月6日（月）15：00～17：50  
場所： 1号館2階会議室  
出席者： 古川委員長  
水本、小池、佐々、大津、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）の各委員  
陪席者： 高橋東京難病団体連絡協議会理事  
武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任准教授  
板倉研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、村上所長より所長着任の挨拶と委員会に対する謝辞があった。

（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

神里研究倫理支援室特任准教授より、委員長選出まで議事進行を行う旨説明があった。

来月より委員に就任予定の高橋 美紀子 東京難病団体連絡協議会理事の紹介があり、本日の審議に陪席し、審議後の委員研修を受講する旨説明があり、了承された。委員について今年度から大津 佳子、井上 純一郎、井上 悠輔の各委員が就任した旨説明があり、委員全員の自己紹介があった。

今年度の委員長の選出について「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）第3条第5項の規定により、委員から推薦された古川委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。続いて同規定により、委員長が井上（純）委員を副委員長に指名した。

神里特任准教授より、配付資料に基づき、内規の改正及び「東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会に関する内規を廃止する内規」により委員会体制を変更した旨説明があり、変更の経緯と今後の審査体制等について説明があった。次いで、第一委員会と第二委員会の役割等について質疑応答があった。

また、内規第6条の迅速審査に関して委員長から、審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から1名以上に迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-1 「乳腺腫瘍、および甲状腺腫瘍のゲノム・遺伝子解析および血液バイオマーカーの検討」（新規）

（申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則）

本件の研究内容について、申請者および研究分担者である佐藤 綾花 医学系研究科大学院生から説明があった。次いで、研究デザイン、対象者の選択方針、医学部附属病院と本所の役割等について質疑応答が行われた。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 申請書について、以下の箇所を修正等すること。

- ・「2・3 1) 対象」の未成年者等の人数の概数を記載し、申請書内で対象者数を整合させること。甲状腺腫瘍の性別の目標募集数についても概数を記載し、また、乳腺腫瘍の目標募集数に男性も含めるのであれば、対象者数を整合させること。
- ・「2・4 研究参加者の実体験」に本課題のための採血が複数回行われることをわかりやすく記載すること。
- ・「3. 1) ③試料・情報を匿名化する施設」の医学部附属病院の担当部署名を修正すること。
- ・「4・2 2) ②匿名化の方法」の「医科研における研究～」について必要に応じて修正すること。
- ・「4・3 2) ③情報管理体制」に対応表の管理場所を修正すること。

- ・ 7歳以上の未成年者を研究対象者とするのであれば、インフォームド・アセントの取得について記載し、説明文書等を作成すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・【研究方法】の冒頭の「手術時～」について、研究段階であることがわかりやすくなるように修正すること。
  - ・「3. 個人情報の保護」の「この研究に関わる成果」について記載を検討すること。また、「ただし、必要な場合には～」について削除を検討すること。
  - ・「7. 研究から生じる知的財産権の帰属」の「民間企業を含む」について削除すること。
  - ・「8. 研究終了後の資料（試料）等の取扱方針」について、研究終了後の保管に同意しない場合は廃棄する旨を記載すること。
  - ・説明文書内の本委員会の名称を修正すること。
- ③ 同意書に記載の項目について、説明文書と一致させること。
- ④ 医学部附属病院で使用している包括同意を取得するための説明同意文書を添付すること。

(2) 27-2 「消化管部域特異的に発現する因子に関する研究（新規 zinc finger protein の消化管における検討）」（新規）

（申請者：先端診療部・講師・松原 康朗）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、解析方法、共同研究機関における申請者の役割等について質疑応答が行われた。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 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・研究課題名の誤記を修正すること。
  - ・必要に応じて、学外研究従事者に本研究に関係する研究者を追加すること。
  - ・研究期間に記載の「許可より5年間」を削除すること。
  - ・「2・3 1) 対象」に実際に使用する検体数とその内訳を既取得検体もあわせて記載すること。
  - ・試料の匿名化方針を改めて検討し、申請書の関係箇所を修正すること。
  - ・「4・2 ④情報管理体制」について、試料を連結可能匿名化する場合は、研究従事者以外の者から個人情報保護管理者を選定すること。
  - ・「4・3 3) 研究終了後の医科研での試料・診療情報等の保管」の「被験者の同意～」について、実態に即した内容に修正すること。
- ② 本所で試料を採取するのであれば、研究倫理支援室で提示している様式例を参考とした同意書を添付すること。
- ③ 「ヘリコバクターピロリ感染と胃癌発生に関する研究」で共同研究機関において採取した検体に関する説明文書を添付すること。
- ④ ホームページでの公知文書を作成し、検体を取得した年代を記載し、添付すること。

(3) 24-34 「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析」（変更）

（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、研究デザイン、共同研究機関の役割等について質疑応答が行われた。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。

なお、渡邊委員は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「2・1 目的」の誤記を修正すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」について、対象者の合計数を研究期間に合わせて修正すること。ホームページの掲載内容についても確認し、必要に応じて整合させること。
  - ・「2・3 1) ②対象者の募集方法及び募集期間」の募集期間及び（課題7.）の誤記

を修正すること。

(4) 25-74 「ヒト血液を用いた抗インフルエンザモノクローナル抗体の作製」 (変更)  
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の研究内容について、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があった。次いで、対象者の選定基準や募集方法、採血量の設定基準や採血時期等について質疑応答が行われた。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 変更申請書の理由 (1) の誤記を修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「6. 5) 研究費の出途と使用期限」に記載の受託研究費の名称について確認し、必要に応じて修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「2. 研究の方法」について、最大の採血回数がわかるように「4. ご協力いただきたい内容」に合わせて修正すること。
  - ・「4. ご協力いただきたい内容」①に記載のインフルエンザに罹患した期間をよりわかりやすくなるよう修正すること。
  - ・「7. 研究への参加と辞退について」に同意を撤回した場合において、解析の中止が可能である時期等についてより丁寧に記載すること。
- ④ 同意撤回書に、解析の中止が可能である時期等についてより丁寧に記載すること。
- ⑤ ポスターについて、インフルエンザに罹患した期間を「罹患後1年以内」など、わかりやすくなるよう修正し、また、最大の採血回数、未成年者の採血量を記載すること。

(5) 25-41 「東日本大震災発生時の透析患者のケアや長期予後に関する研究」 (変更)  
(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)

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、研究の進捗状況等について質疑応答が行われた。なお、本申請課題は過去に倫理審査委員会にて審議された案件である。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 変更申請書に研究期間を延長する理由をより詳しく記載すること。

### 3. 修正の報告

委員長から、ヒトゲノム倫理審査委員会にて審議し条件付き承認となった申請については本委員会にて修正を確認する旨説明があり、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 26-15 (変更)  
「日本人DNA多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」  
(申請者: 炎症免疫学分野・教授・清野 宏)
- ・ 26-96  
「iPS細胞から誘導したT細胞を用いたHIV1ウイルス感染細胞に対する免疫治療の基礎研究」  
(申請者: 幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)
- ・ 26-97  
「iPS細胞から誘導したT細胞を用いたEBウイルス関連腫瘍に対する免疫治療の基礎研究」  
(申請者: 幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)
- ・ 26-98  
「神経線維腫症I型患者由来iPS細胞を用いた神経線維腫症I型の病因・病態の解析と

治療法の開発に関する研究」

(申請者：先端的再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博)

・14-155 〈※新領域創成科学研究科依頼案件〉

「ATL 発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」

(申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)

#### 4. 迅速審査の報告

渡邊ヒトゲノム倫理審査委員会副委員長から、ヒトゲノム倫理審査委員会に提出のあった以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

・26-80 (変更)

「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療」

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

5. 平成26年度第11回ヒトゲノム倫理審査委員会の議事要旨の内容について了承した。

#### 6. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づいて行われた平成26年度の実地調査について武藤室長より報告があった。

#### 7. 委員研修について

神里特任准教授から、本年4月1日付けで施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の概要について説明があった。

次いで、本指針を受け、本所の倫理審査委員会の内規を改正して委員会体制を見直した旨説明があった。本所の倫理申請書及び説明文書様式の改訂を予定していることから、委員に改訂案を検討いただきたい旨、資料を元に依頼があった。また、迅速審査の対象や審査方針について説明があった。

改訂案の資料や迅速審査を担当する委員の人数等について意見交換が行われた。

以上