

日 時： 平成27年11月2日（月）15：00～18：00  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 古川委員長  
水本、鎮目、佐々、大津、高橋、渡邊（俊）、井上（純）、渋谷、稲生、井上（悠）  
の各委員  
欠席者： 小池委員  
陪席者： 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、佐々木一般職員、金沢主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 27-55 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」（新規）

（申請者：抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎）

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、本研究の対象者数や既取得検体数、共同研究機関での倫理審査課題と本研究の関連性等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正等した上で承認することとした。

なお、古川委員長は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」における共同研究機関の追加の可能性についての記述をよりわかりやすくすること。
  - ・「患者かどうか?」において、死者は「診断が確定した患者」か「健康な人」のどちらであるかわかるように記載し、「有効な同意が得られにくいと判断する理由」を記載すること。
  - ・西暦と和暦を統一すること。
  - ・過去の関連する研究で採取した試料と医科研血清バンクから提供を受ける試料を含めた総検体数がわかるように記載すること。
  - ・「2・3 2) 試料・情報」の「新たに試料を採取する」にチェックを入れること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「遺伝子解析」と「遺伝子発現解析」を区別できるように関連する箇所全てを修正すること、また、「遺伝子とは:」の遺伝子発現についての記載を科学的に妥当且つ対象者が理解しやすい表現に修正すること。
  - ・「遺伝子およびタンパク質と腫瘍」の誤記を修正すること。
  - ・「遺伝子およびタンパク質解析の目的」の遺伝子発現解析に関する説明をよりわかりやすく記載すること。
  - ・「研究の方法」の「検査」を「本研究」のような幅広い表現に修正すること。
  - ・「遺伝子解析およびタンパク質解析研究への協力について」の「ご署名をいただく形で」をよりわかりやすく記載すること。
  - ・「同意の表明の前提」の廃棄できない場合の例をよりわかりやすく記載すること。
  - ・「研究終了後の試料等の取り扱い」における脱字を修正すること。
- ③ 同意文書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「遺伝子解析」と「遺伝子発現解析」を区別できるように関連する箇所全てを修正すること。
  - ・「本研究終了後の検体の取扱いに関する指示・同意」の文章をよりわかりやすく記載すること。
  - ・研究対象者及び代諾者の署名欄を設けること。
- ④ 同意撤回書の「研究協力の同意」の選択肢の前にチェック欄を追加すること。
- ⑤ 共同研究機関における申請書の写しを添付すること。

(2) 27-56 「再生医療研究者及び一般市民を対象としたリスクコミュニケーションに関する意識調査」 (新規)

(申請者：公共政策研究分野・助教・井上 悠輔)

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、業務委託先でのモニターの選択基準や募集方法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、井上(悠)委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に参加できなかった。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
  - ・「2・2 方法」にモニターの募集方法を追記すること。
  - ・「2・3 1) ①必要な対象者の選択方針および内訳」の「前二回の調査」について調査時期を追記すること。
  - ・「6. 4) 研究参加者に支払う謝金の有無」の記載内容を申請書類中で整合させ、また、誤記を修正すること。
- ② 「資料1 意識調査票案」の前文で「以上の内容～」の誤記を修正すること。
- ③ 共同研究機関倫理申請書について、以下の点を修正等するとよいと思われる旨先方に伝えること。
  - ・「2. 研究の背景」の2段落目の「～ネット調査用理～」と「～実現化しつつある中でのする～」の記載を必要に応じて修正すること。「3. 研究計画の目的および意義」の「研究の目的」の2段落目にも同様の記載があるので確認すること。
  - ・「4. 2) 適格基準」の最終段落の「的確事項」の記載を必要に応じて修正すること。
  - ・「8. インフォームド・アセントを得る手続き」の「意思を確認する方法」の「第三社」の記載を必要に応じて修正すること。
  - ・「12. 試料・情報の二次利用および他研究機関への提供の可能性」の記載が途中で切れているので追記すること。

(3) 27-57 「インフルエンザ罹患に関わる宿主因子の同定」 (新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の申請内容及び申請の経緯について、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、研究デザイン、解析方法、研究対象者の募集方法等について質疑応答が行われ、また、本研究において必要となる研究対象者数等について意見交換が行われた。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、以下の箇所を修正すること。
  - ・「2・2 方法」に記載の遺伝子発現解析について、解析対象やそれぞれの対象の解析方法をよりわかりやすく記載すること。
  - ・「分担研究者の病院」は共同研究機関となる施設の名称を記載すること。
  - ・共同研究機関において研究対象者を募集する際には入院患者への圧力とならないよう配慮する旨を記載すること。
- ② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・前文の本所名の誤記を修正すること。
  - ・「1. 研究の目的」及び「2. 研究の方法」の解析対象や解析方法の記載について、申請書を修正する場合は同様に修正すること。
  - ・「4. ご協力いただきたい内容と方法」について、①の「お聞き」を「お読み」に修正し、注意書きの「⑥」を「⑤」に修正すること。また、唾液は室温で保存できる旨を記載すること。
  - ・「5. 健康上の被害と補償について」の「その場で」の記載を削除すること。
  - ・「8. 研究に協力することによる利益と不利益」に研究対象者に開示できる結果の内容を具体的に記載すること。
  - ・「10. その他」の本委員会の名称を修正すること。
  - ・共同研究機関における研究責任者の連絡先を記載すること。

③ 未成年者を対象とするのであれば、インフォームド・アセントのための説明文書を作成し、本委員会へ提出すること。

(4) 26-65 「インフルエンザに対する感受性に関わる宿主因子の同定」(変更・修正)  
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、研究分担者である岩附 研子 助教から説明があった。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 共同研究機関において過去に採取した検体を利用するにあたっては、病院内でのポスターの掲示に加えて共同研究機関および本所のウェブサイトでも周知することとし、申請書類の該当箇所を修正すること。

(5) 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)

本件の変更内容について、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、関係する研究機関にて採取した試料の取扱い方針や情報公開方針、試料を譲り受けた経緯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 関係する研究機関において過去に採取して本所に譲り受けた試料を使用するにあたっては、可能な限り当時の研究責任者または研究分担者に連絡し、使用の許諾を得ること。
- ② 申請書「2・3 1) ①<患者かどうか?>」の合計人数を修正すること。
- ③ 試料を連結不可能匿名化しているため、情報公開資料の「検体をこの研究に使ってほしくない方～」の記載を修正すること。

また、試料を採取した当時に関係した研究機関に連絡して文書にて掲示等することの可否について確認し、困難である場合は本所での掲示等にて情報公開を行うなど、研究倫理支援室と相談して過去の試料提供者へ出来るだけの対応を検討することとした。

(6) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」(変更)  
(申請者: ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、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、本研究に必要となる対象者数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 ポスター「健康上の被害と補償について」の「その場で」の記載を削除すること。

(7) 26-24 「臍帯血・臍帯由来間葉系幹細胞バンキングとその応用に関する研究」における基盤研究」(変更)

(申請者: セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、研究対象者を募集する際の対応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「変更事項②」の「臍帯採取・バンキング」の記載を「臍帯採取及びバンキングにあたって」のように修正すること。
- ② 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・研究従事者の職名の誤記を修正すること。
  - ・「2. 1. 1 これまでの研究の進捗状況」に本研究に関連する進行中の臨床研究についてより詳しく記載すること。
  - ・「2. 3 1) 対象」の「対象者の募集方法および募集期間」の「脳性麻痺末梢が予想さ

れる患児については」の記載を検討すること。

- ③ 資料15説明文書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「1. 臍帯とは？」2段落目の「臍帯には」を「臍帯は」に修正すること。
  - ・「2. バンクの目的と研究概要について」の「将来、これらの細胞製剤が～」の記載について、研究対象者に過度に期待を持たせることのないように表現を検討すること。
  - ・「3. (1) 臍帯の提供について」の「赤ちゃんに何らかの～予期された場合に」の記載を修正すること。
  - ・「3. (4) 検査および検査結果の通知について」に検査結果の通知方法を記載すること。

(8) 26-80「遺伝子多型に基づいたオーダーメイド緩和医療」(変更)

(申請者：緩和医療科・助教・島田 直樹)

本件の変更内容について、申請者から説明があった。次いで、追加する研究対象者を適格とする理由、使用する個人情報の範囲、採血の時期や目的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、古川委員長は本研究の研究分担者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、井上副委員長により行われた。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
  - ・「主たる研究従事者」のメールアドレスを変更後のアドレスに修正すること。
  - ・「2・4 研究参加者の実体験」について、試料の匿名化の対応表は個人情報管理者が取り扱うこととし、該当箇所を修正すること。
  - ・「4・1 2) インフォームド・コンセントに～」の選択箇所を記載すること。
  - ・「4・2 3) 研究期間終了後」及び「4・3 2) 研究期間中の医科研での～」の誤記を修正すること。
- ② 説明文書の前文に本研究課題と本研究の実施内容がつながるような記載を追記すること。

(9) 26-15「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」(変更)

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本件の変更内容について、研究分担者である山口 類 講師、学外研究従事者である株式会社DeNAサイエンスの石田 幸子氏から説明があった。次いで、現在の研究対象者数、センシティブ条項を設けた理由等について質疑応答が行われた。審議の結果、特に問題等の指摘は無く、これを承認することとした。

なお、アンケートのサンプル画面における記事において「遺伝」についての記載があるが、誤解が生じる可能性があるため、研究対象者に向けたアンケートや記事の作成にあたっては十分に留意するよう、委員より意見があった。また、申請者に研究分担者の職名の誤記の修正を依頼し、事務局において差し替えることとした。

## 2. 修正の報告

委員長から、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。なお、27-37について、委員長は本研究の研究責任者であることから、本件の修正確認は井上副委員長により行われた。

- ・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)

- ・27-33

「循環血中循環腫瘍細胞を用いたがんの悪性形質に関与する新規診断マーカー開発」

(申請者：抗体ワクチンセンター・特任准教授・谷口 博昭)

・ 27-36

「HTLV-1 キャリア登録ウェブサイト「キャリねっと」によるHTLV-1 キャリア実態調査」

(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)

・ 27-37

「個別化医療開発のための稀少腫瘍・難治性腫瘍の遺伝子解析研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

### 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された旨説明があり、了承された。

・ 27-39

「非AIDS指標悪性腫瘍及び重複癌の後方視的研究」

(申請者：先端医療研究センター感染症分野・助教・古賀 道子)

・ 27-49

「同種造血細胞移植における真菌感染症」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

・ 27-51

「凝固異常疾患に対する関節外科治療の臨床研究」

(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)

・ 27-53

「臍帯血移植における混合型キメラリズムの臨床的意義」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

### 4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

平成27年度第5回委員会の議事要旨の内容について特段の指摘事項は無く、これを了承した。

### 5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書（年次報告書）について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき各研究責任者から提出された平成26年度の実施状況報告書（年次報告書）について、神里特任准教授から資料をもとに報告があり、提出状況について説明があった。一部報告書の誤記については申請者に修正を求めることとした。

以上