

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第二委員会 平成28年度第3回議事要旨

日 時： 平成28年7月21日（木）10：00～12：10  
場 所： 旧ゲノム解析センター 2階会議室  
出席者： 長村（文）委員長  
成澤、田村、須田、藤本、関、加藤、吉田、東條、田中、松田、井元の各委員  
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任准教授、  
上原研究支援課長、研究推進チーム 金沢主任、佐々木一般職員

議事に先立ち、研究倫理支援室長 武藤 香織 教授より AMED 再生医療実現化ハイウェイ（課題 D）における倫理審査委員養成講座より共同実施者及び受講者3名について、守秘義務締結の上での傍聴の依頼があり、委員長が許可した。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 28-21 「悪液質を有するがん患者の QOL 評価における EORTC がん悪液質モジュール (EORTC QLQ-CAX24) ならびに EORTC QLQ-C30 質問票の信頼性と有効性についての国際共同研究 (Phase IV study)」(新規)

(申請者：緩和医療科・特任助教・石木 寛人)

本件の申請内容について、申請者である石木 寛人 特任助教より説明があった。次いで、申請者が変更できる質問票様式の範囲、研究従事者の利益相反関係等について質疑応答があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。

・「6.2) 研究費の出途と使用期限」について、研究費の使用期限を研究期間と整合させること。

② 説明文書について、以下の点を修正すること。

・文書を作成した日付を記載し、欧州がん研究治療機関へ提出する同意文書の記載と整合させること。

・「研究の方法 5」の、質問票調査を依頼する期間について、「4. 方法 (図参照)」と統一すること。

・「研究の方法」に、質問票の正式名称で以後使用する略称を記載すること。

・「4. 方法 (図参照) 2」の「症状」を「症状チェックリスト」に修正すること。また2回目の質問票調査を依頼する研究協力者の選定基準を記載すること。

・「6. 研究担当者と役割」の〈研究メンバー〉の氏名の記載を修正すること。また「国際事務局」について名称を記載し、共同研究機関及び共同研究者についても具体的に記載すること。

・「6. (3) データ入力」に関して、個人情報保護責任者が個人情報を匿名化するよう記載を修正すること。

・「7. 利益と危険性」の「質問票」について具体的に名称を記載すること。

・「8. プライバシーは保護されます」の「研究事務局」について具体的に名称を記載すること。また「当セ院～」の誤記を修正すること。

・「9. 本研究のための費用について」の「当科」の名称を具体的に記載すること。

・「10. 利益相反」の「当施設」について具体的に記載すること。また企業との利益相反の有無について確認し、必要に応じて記載すること。

・「11. 本研究のサポート体制について」の標題と記載の内容を整合させること。

・「1 2. 研究結果の公表について」の、「本研究の成果により特許権が生み出された場合」の権利について、欧州がん研究治療機関に確認し記載すること。

・「1 3. 参加される皆さんの人権は守られています」について、「人権」がさす内容を確認し、必要に応じて記載を修正すること。

・「以上の内容について～」の「または記名・押印」の記載を削除すること。

③ 本研究所附属病院への同意文書について、研究課題名に本研究の正式課題名を追記すること。

④ 本研究所附属病院への同意撤回文書について、研究課題名に本研究の正式課題名を追記すること。また「担当医」「担当医師」の記載を統一すること。

⑤ EORTCへの同意文書について、以下の点を修正すること。

・「行政当局」「研究後援者」について、該当の名称を具体的に記載すること。またそれらの者には守秘義務があるため、研究協力者のプライバシーは保護される旨も記載すること。

・「匿名であなたのご意見や感想が～」を「匿名でわたしの意見や感想が～」に修正すること。

(2) 28-23 「大腸癌腫瘍組織および培養大腸癌細胞を用いた大腸癌の病態解明と治療法開発に関する研究」(新規)

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

本件について、研究分担者である立野 陽子 医学系研究科大学院生から申請内容について説明があった。次いで、本研究所附属病院での大学院生の診療資格、「腫瘍細胞」に「幹細胞」も含めているかどうか、細胞バンクに寄託する際の匿名化の方針等について質疑応答があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。

・「2・1 目的」に「がん幹細胞」、「ウイルス療法」等の内容も盛り込み、より具体的な記載とすること。

・「2・3 1) <有効な同意が得られるか?>」について、代諾の必要な研究協力者の見込み数を記載すること。また「有効な同意が得られにくいと判断される者を対象に含む理由」について記載すること。

・「6 1) 研究結果の個別開示方針」に、非開示とする理由をより詳しく記載すること。

② 説明文書について、以下の点を修正すること。

・「研究の目的と方法」に、ウイルス療法を行う旨を記載し、申請書の記載と整合させること。また「あなたの癌組織の～」の誤記を修正し、文頭に「この研究では」を入れる等、表現を柔らかくすること。また研究に免疫不全マウスを使用する旨を記載すること。

・「細胞バンクへの細胞寄託の可能性」について、「組織バンク」の誤記を修正すること。また寄託の際は個人情報情報を匿名化する旨を記載すること。

③ 同意文書について、以下の点を修正すること。

・細胞を細胞バンクへ寄託した場合、同意の撤回ができない可能性がある旨を記載すること。

・代諾者自署欄に、研究協力者との続柄を記載する項目を設けること。

(3) 28-19 「(審査依頼) 任意型検診における新規健康マーカーの探索」(新規)

(申請者: 先端ゲノム医学分野・准教授・加藤 直也)

本件について、研究分担者である中川 良 特任研究員から申請内容について説明があった。次いで、検証に必要な血液の量、今後の研究費の追加の予定、研究協力者のゲノム解析を行うかどうか、対照実験の有無、特許・知財の取扱等について質疑応答があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・研究課題名を研究のデザイン・実態と合わせて必要に応じて修正すること。
- ・「1. 研究課題名」を表紙の記載と統一すること。
- ・「2・4 研究参加者の実体験」について、「本施設、1、2、3」の具体的な名称を記載すること。
- ・「4・2 2) ①匿名化の実施場所・方針」の「医科研において」の記載を、実態に合わせて修正すること。

② 説明文書について、以下の点を修正すること。

- ・<<研究協力の任意性と同意撤回の自由>>の「必要事項をご記入・ご署名の上、受付に～」の記載と、同意撤回文書の「お手数ですが～」の記載を整合させ、郵送での提出も可能である旨を記載すること。
- ・「研究の目的と方法」の「そういった新しい検査法の～」の誤記を修正すること。
- ・「研究期間」の「当クリニック理事長による」の記載を「本研究所長による」に修正すること。

弊「研究結果の公表」の「本研究で一定の成果が得られた場合」について、成果が得られない場合も公表することよう、記載を修正すること。

- ・「結果の開示」について、「ただし、～」の一文を削除し、申請書「2・2<対象者に予測される利益・不利益>に記載されている「解析結果により生命に関わる疾患が～」の内容を記載すること。またその内容を同意文書にも記載し、生命に関わる疾患が発見された場合でも知らせてほしくない研究協力者に配慮すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」について、「また、本研究のために～」の文章を意味が通じるように修正すること。
- ・「その他」の「この研究は～」に記載された「東大」の記載を「東京大学」とし他の表記と統一すること。
- ・「以上の点をご理解いただいた上、～」の重複を削除すること。
- ・<ご質問・苦情等に関する連絡先>について、申請者が本研究所の研究責任者であることがわかるよう記載すること。

③ 同意文書について、「●説明を受け理解した項目」の「□資料及び情報の二次利用」の記載を削除すること。

④ 対象者募集用ポスターについて、「新しい検査法の実用化に向け～」の誤記を修正すること。

⑤ 共同研究機関からの審査依頼について、文書の日付を修正すること。

⑥ アンケート調査票について、以下の点を修正すること。

・「【調査1】(1) 労働時間は平均的な日で1日何時間ですか」の項目等について、必要に応じて、就労していない研究協力者もいることを考慮して修正すること。

・「【調査3】1」の「しごと」の記載を漢字に修正すること。

なお、共同研究機関に通知する審査結果には、利益相反、研究倫理教育等の管理については先方機関に一任する旨を付記することとした。

(4) 28-20 「ヒト樹状細胞を用いたワクチン開発の基礎解析」(新規)

(申請者：自然免疫制御分野・特任助教・武村 直紀)

本件について、申請者である武村 直紀 特任助教から申請内容について説明があった。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 申請書について、以下の点を修正すること。

・「2・2 方法」について、採血量によって解析できる内容が異なること、研究協力者の希望で採血量を選択できることがわかるよう修正すること。

・匿名化の方針について研究デザインに合わせて検討し、必要に応じて該当箇所を修正すること。

② フローチャートについて、「申請者あるいは健康人ボランティアから～」の記載を「申請者及び～」に修正すること。

③ 説明文書について、以下の点を修正すること。

・「研究の概要」について、「樹状細胞は～」記載を、研究協力者がより理解しやすい表現に修正すること。

・「研究期間」の「倫理審査委員会承認日」を「所長承認日」に修正すること。

・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「血液約10～50cc分」の「分」を削除すること。また採血量に幅があるため、採血量によって解析できる内容が異なること、研究協力者の希望で採血量を選択できることがわかるよう修正すること。

・「その他」の1点目について、「ご希望があれば～」の記載を削除すること。

・「その他」の2点目について、「支出され、」のあとに「利益相反に関しては」と記載すること。また「利益相反関係の管理」の後の※印に関し、削除するか注釈を記載すること。

④ 募集ポスターの「募集人数・対象」について、「性別は問わず」もしくは「(男女問わず)」いずれかの記載を削除すること。また複数回採血する可能性がある旨を記載すること。

(5) 27-19 「臨床検体を用いた血液細胞の表面マーカー解析」(変更)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・小沼 貴晶)

本件について、申請者である小沼 貴晶 助教から変更内容について説明があった。次いで、匿名化の方針等について質疑応答があった。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。なお、東條委員は本研究の研究従事者であるため、本件の審議・採決に不参加

であった。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
  - ・企業に所属する研究分担者を所外研究関係者として記載すること。
  - ・「2・4 2) 健常人ボランティア」について、本研究における「健常ボランティア」の定義を記載すること。
  - ・「4・2 2) ②匿名化の方法」の記載について、患者と健常人ボランティアの匿名化の方法が混在しないよう整理して記載すること。
  - ・「6. 備考 3) 利益相反」について、研究分担者の所属する企業との利益相反関係を記載すること。

- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
  - ・「研究の概要」の「器械」の記載を「機械」に修正すること。
  - ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、研究期間中に複数回の採血を依頼する可能性がある旨を記載すること。
  - ・「その他」について、研究分担者の所属する企業との利益相反関係について記載すること。

- ④ 募集ポスターについて、研究協力者に研究期間中に複数回の採血を依頼する可能性がある旨を記載すること。

(6) 27-32 「iPS細胞を活用した血液・免疫難病に対する革新的治療薬の開発」(変更)

(申請者: ALA 先端医療学社会連携部門・特任教授・谷 憲三朗)

本件について、申請者である谷 憲三朗 特任教授、研究分担者である小原 洋志 特任講師から変更内容について説明があった。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 申請書について、「2・4 組織採取の場所」の「(採血に限る)」について、当該共同研究機関にて骨髄も採取する可能性がある場合には削除すること。

2. 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。

- ・27-47 (変更)  
「ヒト腸管に存在する微生物群の解析」  
(申請者: システム免疫学社会連携研究部門・特任准教授・佐藤 毅史)
- ・28-8  
「ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究」  
(申請者: 分子療法分野・教授・東條 有伸)
- ・28-12  
「抗HIV療法開始・変更前後の臨床経過の検討」  
(申請者: 感染症分野・助教・菊地 正)
- ・28-12 (変更)  
「抗HIV療法開始・変更前後の臨床経過の検討」  
(申請者: 感染症分野・助教・菊地 正)
- ・28-16  
「造血器疾患患者の転倒要因調査」  
(申請者: 看護部・看護師・三輪 依子)

3. 前回議事要旨の確認

4. その他

審査依頼を出した共同研究機関での研究従事者の利益相反や研究倫理教育の有無を本委員会でどのように扱うかについて議論が行われた。また、書類のコピーが不鮮明であること、文字のフォントが小さいことについて、委員より指摘があった。

以上