

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5回議事要旨

日 時： 平成28年10月20日（木）10:00～11:55
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、田中の各委員
欠席者： 吉田、東條、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）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）28-36 「医師の勤務実態及び働き方の意向等に関する調査」（新規）

（申請者：健康医療データサイエンス分野・教授・井元 清哉）

本件の申請内容および申請理由について、申請者である井元 清哉 教授より説明があった。また、研究に使用する調査票の更新版が資料として追加され、確認された。次いで、無記入で返送された調査票の取り扱い、調査票を電子データ化することの可否、ホームページからの調査票の取得の是非等について質疑応答があった。審議の結果、これを承認することとし、但し、申請書については、以下2点を修正し、事務に差し替えを提出することとした。なお、井元委員は本研究の申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 「2・2 方法」の「ランダムに抽出した～」の記載を削除すること。
- ② 調査結果の開示方針について、申請書に記載すること。

また、以下の意見があったことを付記する。

- ・ 病院調査票について、「問3-2」の「産前・産後休暇中に」の記載を「育児休業中に」に変更した方が良いと思われること。
- ・ 本件が申請者主導の研究ではなく、厚生労働省の事業であるということが研究協力者に明確に伝わるよう、調査票に同封する文書を作成した方が良いと思われること。
- ・ 調査方針の変更や調査票の改訂に伴い、本委員会に随時変更申請を提出すること。
- ・ アンケート情報について、目的外に使用することのないよう、取り扱いに十分に注意すること。

（2）28-38 「HIV感染者の罹患する微生物に関する研究」（新規）

（申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏）

本件について、研究分担者である古賀 道子 助教から申請内容について説明があった。次いで、代諾者の範囲、共同研究機関における研究期間との整合性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、申請書に記載された2つの研究目的を含む課題名に修正すること。
 - ・ 「4・3 1) ①研究期間中」「②研究期間終了後」について、感染病原体を保管する部屋の拡散防止措置レベルを記載すること。また、共同研究機関における感染病原体の保管体制についても記載すること。
- 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」の「～多くの場合明らかにすることができます」について、研究協力者

が本研究の目的を誤解することがないように、表現を修正すること。

- ・「募集している対象者とその人数」の記載を申請書と整合させること。
 - ・「プライバシーの保護について」に、検体の送付先となる研究者の所属機関についても記載すること。
 - ・「結果の開示」「その他」の文字のサイズを統一すること。
 - ・「その他」の「以上の点を～」の記載の重複部分を削除すること。
 - ・「ご質問・苦情等に関する連絡先」の、申請者の名前にふりがなをふること。
- ③ 同意文書・同意撤回文書に代諾者の署名欄を設けること。
- ④ 情報公開文書に、共同研究機関における倫理審査状況を全て記載すること。
- ⑤ フローチャートについて、以下の点を修正すること。
- ・「資料の払い出し」の記載を修正すること。
 - ・試料の受け渡しフローについて確認し、修正すること。
- ⑥ 共同研究機関の倫理審査委員会で審議された課題名と本申請の課題名が異なるため、本申請内容が共同研究機関での申請内容に対応しているかを確認し、本委員会に回答書を提出すること。

(3) 28-37「免疫不全ラットへのヒト造血幹前駆細胞の構築によるヒト化ラットの作成」(新規)
(申請者：幹細胞治療分野・特任准教授・山口 智之)

本件について、研究分担者である濱仲 早苗 特任研究員から申請内容について説明があった。特に問題等の指摘は無く、審議の結果、これを承認することとした。なお、申請書の職名、フローチャートの誤記を修正し、事務に差し替えを提出することとした。

(4) 26-20「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用と SCAQ の併用」
(変更)

(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)

本件について、申請者である小林 路世 副看護師長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、所外研究従事者の職名を記載すること。
- ② 説明文書(患者用)について、所外研究従事者の職名を記載すること。
- ③ アンケート(看護師用)について、以下の点を修正すること。
 - ・「8. 通院している～」の年齢層の記載を修正すること。
 - ・「13. 12であると答えた方は～」の記載を、よりわかりやすく修正すること。

(5) 25-59「消化管疾患発症における腸管粘膜免疫誘導組織の関与に関する解析」(変更)
(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本件について、研究分担者である倉島 洋介 助教、柴田 納央子 特任研究員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 変更申請書について、「研究期間の変更」の記載を申請書の研究期間と整合させること。
- ② 申請書について、「6.2) 研究費の出途と使用期限」の使用期限を修正すること。

2. 修正等の報告

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。

・ 26-20 (変更)

「成人血友病患者に対する疾患と治療についての確認シートの活用と SCAQ の併用」

(申請者：看護部・副看護師長・小林 路世)

・ 28-19

「健康マーカー探索のための任意型検診の残血清を用いたバイオバンクの構築」

(申請者：先端ゲノム医学分野・准教授・加藤 直也)

・ 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」

(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

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。

・ 28-34 (迅速)

「ATL に対するモガムリズマブ投与後の日和見感染症の解析」

(申請者：血液腫瘍内科・助教・大野 伸広)

4. 前回委員会の議事要旨の内容について了承した。

5. 委員研修

武藤 香織 研究倫理支援室長より委員研修として、個人情報保護法、研究倫理指針改正と倫理審査申請について、資料に基づき説明があった。

以上