

東京大学医科学研究所倫理審査委員会第一委員会 令和元年度第3回議事要旨

日 時： 令和元年7月18日(木) 10:00~11:55
場 所： 1号館2階 2-1会議室
出席者： 長村(文)委員長
水本、小池、須田、高橋、關、渋谷、堤の各委員
欠席者： なし
陪席者： 古川副所長、神里研究倫理支援室准教授、
上原研究支援課長、研究推進チーム鶴岡係長、菅原一般職員、松岡一般職員

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 30-97「悪性腫瘍に対するネオ抗原ペプチドパルス樹状細胞を用いた個別化ワクチン療法の開発 - 製法開発に関する研究 -」(修正)

(申請者：(修正前) ALA 先端医療学社会連携研究部門・特任教授・谷 憲三朗
(修正後) 総合診療科・講師・松原 康朗)

申請者である谷 憲三朗 特任教授および松原 康朗 講師 から、本件の修正内容について説明があった。次いで、研究体制、被験者募集方法、HLA が合わなかった被験者への通知、補償措置、研究方法、研究内容、アフエレーシスの身体的リスク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。

- ・「1. 1) 研究者の構成」について、研究結果を共有する共同研究機関の代表者を、所外共同研究者として追記すること。
- ・「3. 方法」に、共同研究機関の役割分担について追記すること。
- ・「5. 2) 対象者の募集方法および募集期間」に、委託業者についての簡単な説明を追記すること。
- ・「6. 1) 医科研で収集し、他機関に提供する」の「(2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」について、共同研究機関へ提供するデータの内容を具体的に記載すること。また、共同研究機関における受領の記録の保管について追記すること。
- ・「6. 1) 他機関で収集した既存試料・情報を医科研が提供を受ける」の「(2) 試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法」について、受領の記録の保管年限を追記すること。また、委託業者における提供の記録の保管年限に関して、必要に応じて業務委託契約で定めるようにすること。
- ・「7. 1) ii) 同意の撤回方法」について、同意撤回が可能である時期を実態に合わせて修正すること。
- ・「12. 3) 利益相反」について、「研究員の受け入れの有無」が「有」である箇所に、本研究課題には関連が無い受け入れである旨を追記すること。

② 説明文書について、以下の箇所を修正すること。

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、同意撤回が可能である時期を実態に合わせて修正すること。
- ・「研究の目的と方法」に、共同研究機関の役割分担について追記すること。
- ・「その他」の「本研究で得られた医学的情報に～」の項目について、共同研究機関へ提供するデータの内容を具体的に記載すること。

③ フローチャートについて、各組織の役割分担や試料・情報の流れが明確になるように全体的に修正すること。

④ 募集用ポスターの「どのようにご協力いただくか」について、「問診、診察」の有無および初回採血と2回目諸検査の所要時間が研究計画書等と整合するように修正すること。

(2) 2019-20 「ウイルス肝炎の感染予防に関する e-learning およびアンケート調査」
(新規)

(申請者：感染症分野・教授・四柳 宏)

申請者である四柳 宏 教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

なお、本研究の研究分担者である堤委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

<研究計画書>

- ・3. 方法について、「東京大学」は「東京大学医学部附属病院」に修正すること。
- ・3. 方法について、医療機関名を修正すること。
- ・3. 方法について、研究対象者への参加依頼方法等について詳細を記載すること。また、事前に各機関で説明会を開催した方が良いか、検討願いたい。
- ・3. 方法について、施設基本情報とはどのような情報か、回答されたい。
- ・6.1) の(1) 情報の③について、研究参加組織でない業務受託会社で同意取得を行わないのであれば「しない」を選択し、理由を記載すること。
- ・8. の個人情報保護の項は「無」と記してあるが、個人のパソコンからの回答もあるのではないか、解析業者の番号管理だけでなく研究機関での管理等、メールアドレスの取り扱いとは慎重であるべきと思うので検討願いたい。
- ・8. 1)のメールアドレスは、法規解釈上は個人情報となっているため留意すること。
- ・10. 1)について、チェック漏れを修正すること。
- ・説明文書の記載と整合するように、解析の際にはメール情報が削除される旨を記載すること。

<フローチャート>

- ・全国6箇所の医療機関欄の機関名を訂正、また余分な閉じカッコを削除すること。

<調査票>

- ・フォントについて、漢字と平仮名の見た目が異なり読みにくいいため、修正願いたい。
- ・各お願いの冒頭部の「感染予防に役立てて頂くことを願って」、「アンケートを行わせて頂きたいと思っております」、の記載が不自然に思えるため、検討願いたい。
- ・「一般生活者・医療従事者の皆様へ」について、一般生活者の定義が記載されていないため、受け手は「一般生活者」に該当するのかわからない恐れはないか。医療機関の事務職員のような具体的な表記では差し障りがあるか、検討願いたい。
- ・ICにおいて、「解析には皆様の所属される施設が含まれます」の意味がわかりにくい。施設についてどのような解析を行うのか明確に記載すること。
- ・アンケートの具体的質問内容について、また、回答者のメールアドレスが解析業者に提供される際に情報がどのように管理・保護されるのかについて、記載すること。
- ・e-learning という言葉を、日本語のわかりやすい言葉に置き換えるか、またはカタカナ表記に修正すること。
- ・各調査対象グループへのアンケート頭紙の「事前・事後のアンケート～が行います。」は、「取り扱います/解析します」という意味か、回答されたい。また、「登録に際しては～削除されます。」の一文について、参加者にわかりやすいように表現を検討願いたい。

- ・皆様へのお願い文書の他に参加機関長へも依頼文書を研究責任者名で発出することを検討願いたい。
- ・「～委員会の承認並びに機関の長の許可を…」を「～委員会の審議並びに機関の長の承認を…」に修正すること。
- ・一般生活者・医療従事者の視聴前アンケートの設問2の⑦21年以上を20年以上に修正すること。保育施設等のアンケートも同様に修正すること。
- ・同アンケート設問1について、対象者である「事務職員」は⑤か⑥に記入するのか、病院には理学療法士・管理栄養士等の職種もあるため、わかりやすいように指示を検討願いたい。
- ・同アンケート視聴後の設問4に「D型肝炎」の選択肢が無いのはなぜか、回答されたい。
- ・保育施設の方へのアンケート設問2の⑧それ以上を削除すること。
- ・同アンケート設問5の「貴施設」は他の設問と書き方を統一し、「あなたの施設」に修正すること。
- ・同アンケート設問7の「園児・職員の」を削除すること。また、全体的に「園児・職員」・「子ども」・「子供」の記載を統一すること。
- ・同アンケートには一般生活者のアンケートにある食物感染・空気感染の設問がないのはなぜか、回答されたい。
- ・同アンケート設問7～12は視聴前の設問1の看護師・事務職等が回答できるのか検討願いたい。
- ・高齢者施設用のアンケート設問1には研究計画書の3. 方法の項に記されてある臨床検査技師・薬剤師の記載がなく、③にヘルパー・介護師が記載されているため、整合するように修正すること。

<その他>

- ・参加者の募集をどのように行うのか、また、業務として参加してもらうのか、それとも自己意思のみで参加してもらう予定か、回答されたい。

(3) 2019-16「腫瘍由来循環DNAを用いた移植後微小残存急性リンパ性白血病病変に関する多施設共同前方視的解析研究」(新規)

(申請者：血液腫瘍内科・助教・横山 和明)

申請者である横山 和明 助教および研究分担者である中村 聡介 大学院生、近藤 幹也 大学院生 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。次いで、研究方法、補償措置の要否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なく、これを承認することとした。

なお、本研究の研究分担者である渋谷委員は、本件の審議・採決に不参加であった。

<研究計画書>

- ・本研究はKSGCTが主体となって行われ、そのため研究計画書で○が記載されている研究者が研究代表者ということか、回答されたい。
- ・12. 研究費及び利益相反について、助成金の研究代表者は誰か、また、KSGCTからの資金はないのか、回答されたい。
- ・附属病院および生物統計解析者とデータの授受が発生するのであれば、研究計画書内に氏名・職位等を記載すること。また、分子療法分野以外の者が担当する場合には、データの授受の方法、保管方法、破棄等について検討願いたい。
- ・医科研病院以外の参加機関からの検体の輸送方法について回答されたい。
- ・アセント取得の方法について記載すること。
- ・所外共同研究者の所属機関で、倫理申請状況の記載が無い機関については、患者をリクルートしないために記載不要なのか、回答されたい。
- ・1.1) と 2) で、共同研究機関名の表記を統一すること。また、大学病院については、「大

- 学」という記載と「大学病院」という記載が混在しているため、必要に応じて統一すること。
- ・5. 1) (1)の対象者の除外基準で、担当医が不適切と判断した症例について、一例記載すること。
 - ・6. 1)の試料について、追加採取であれば、10.の補償措置は「有」に修正すること。また、臨床上必要な採血や骨髄採取をする際に併せて採取するのかが明確になるように記載を修正すること。
 - ・対象者の募集期間について、解析等の期間を考慮し、必要に応じて修正すること。

<説明文書>

- ・「研究協力の任意性と同意撤回の自由」について、「血液内科」を「血液腫瘍内科」に修正すること。また、個人情報保護管理者の職名および郵送先を追記すること。
- ・「募集している対象者とその人数」について、いつ検体が収集されるのか明記すること。また、「骨髄移植」を「造血細胞移植」に修正すること。
- ・「研究に協力することによる利益と不利益」について、「本研究に協力による不利益～」は「本研究に協力することによる不利益～」に修正すること。また、採取量は骨髄液と血液を分けて記載すること。また、骨髄吸引時の疼痛等について追記すること。
- ・「公的データベースへの登録とデータの共有」について、個人情報の提供の有無について追記すること。
- ・「研究の目的と方法」について、患者さんにわかりやすいように、専門用語に解説を付記すること。また、「最新」や「高感度」という言葉が頻出しているが、必要性を検討願いたい。
- ・「研究の目的と方法」について、収集する試料と、その解析方法、解析データからわかること、また本研究の目的には AI の改善も含まれていることなどが、文章の羅列だけでは理解しにくいいため、図を補うなどの工夫は検討願いたい。
- ・遺伝解析研究への協力についての項の「その他の検体」とは何を指すか、具体的に記載すること。
- ・人工知能を用いた情報解析の項のクラウドコンピュータシステム、ワトソンについて説明を追記すること。
- ・「ご協力いただきたい内容と方法」について、「骨髄血」を「骨髄液」に修正すること。また、余剰検体の使用についても、必要に応じて記載すること。
- ・個人情報の保護の方法の項の「ゲノムデータ」が指すのが医科研内のデータの事か、または企業等に送られるデータ全体のことがわかるように記載すること。また、データの管理についても説明を追記すること。
- ・ゲノム解析結果の開示の項の「判ることがが」、「ご希望で」の誤記を修正すること。
- ・遺伝カウンセリングの説明文について、専門スタッフの説明が参加者の健康保険による保険診療となるのであれば、自己負担がある旨を記載すること。
- ・本人の同意署名とともに代諾者の署名同意と代諾者の範囲を記載すること。
- ・KSGCT はデータセンターとしてのみ記載されているが、もし研究の主体の場合には、記載を修正すること。

<同意書・同意撤回書>

- ・未成年者が含まれるため、代諾者の記載欄を追加すること。

<フローチャート>

- ・企業に提供する遺伝解析情報、診療情報について記載すること。また、これらのデータは参加各機関が提供するのか KSGCT 全体としてデータセンターから提供するのか、回答されたい。

<その他>

- ・本研究計画は多施設共同研究のため、今回提出された研究計画書とは別に実施計画書も作成し、本委員会に提出すること。

(4) 2019-15 「消化器疾患における遺伝子変異・発現・制御機構の解析」(新規)
(申請者：外科・准教授・篠崎 大)

申請者である篠崎 大 准教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

<研究計画書>

- ・11. 1)の非開示の理由について、「臨床的意義が不明であるため」等に修正を検討願いたい。
- ・3.の方法について、血液検体を用いてどのような解析を行うか追記すること。また、採血が複数回となる必要性についても記載すること。
- ・研究委託業者各社にどのような解析を依頼するのか、3社の使い分けを記載すること。また、契約書の添付は必要ないか、回答されたい。
- ・研究対象疾患の中で、腫瘍性病変や限局性病変を含まない疾患が多く含まれていますが、これらの疾患からも組織採取を行うのか、回答されたい。
- ・研究対象疾患の「S上」を「S状」に修正すること。
- ・8.2)②の個人情報保護責任者について、ヒトゲノム指針18(2) <個人情報管理者の要件に関する細則>に「業務上知りえた秘密の漏えいを禁じられている者(医師、薬剤師等)」とあるが、問題ないか確認すること。

<説明文書>

- ・「研究の目的と方法」について、「蛋白質」を「タンパク質」に統一すること。
- ・「募集している対象者とその人数」について、消化器系疾患は、具体的な疾患を想定しているか、回答されたい。また、人数の300名の数字の表記を統一すること。
- ・解析結果の開示について、重大な所見や、患者本人にとって一定程度以上に有益な情報が見つかった場合でも開示しないという方針か、結果開示の可能性について再検討の余地がないのか、回答されたい。また、もし患者が開示を希望した場合は、対象から外すことになるのか、回答されたい。

<その他>

- ・対象疾患が非常に多く、また、研究目的と内容が絞込まれていないようであるため、包括的な研究計画ということか、回答されたい。

(5) 2019-21 「臍帯血・臍帯由来細胞中の幹細胞および脱分化能の検討」(新規)

(申請者:セルプロセッシング・輸血部・准教授・長村 登紀子)

申請者である長村 登紀子 准教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

なお、本研究の関係者である長村委員長は、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渋谷副委員長により行われた。

<研究計画書>

- ・1.1)の所内研究者欄に記載されている共同研究員について、所外共同研究者の欄に移動し、また職名も記載すること。
- ・1.3)の提供責任者氏名の記載の重複を修正すること。
- ・3.方法(5)に、樹状細胞株のMLRにおける具体的使用について記載すること。また、ヒト医学研究指針第20(資料・情報の保管)―(5)の規定は関係ないか、確認されたい。
- ・8-2③の「にに基づき」の誤記を修正すること。
- ・6.2)の情報の項、「HCB」は「HCV」に修正すること。また、もしこれらの感染症があった場合は対象から外されるのか、回答されたい。

<フローチャート>

- ・資料4-1の「期待される効果」の欄「①～のを用いた…」の誤記を修正すること。
- ・樹状細胞株の提供元機関を追記すること。

(6) 2019-17 「疾患コホート研究ネットワークによる疾患マーカー探索研究」(新規)

(申請者：医科学研究所・連携教授・松田 浩一)

(一括審査依頼研究機関：学校法人岩手医科大学、順天堂大学、国立研究開発法人理化学研究所)

申請者である松田 浩一 連携教授 から、本件の申請内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

<フローチャート>

- ・試料・情報収集フローと実施体制図について、矢印を説明する数字(丸囲み)が対応しているのであれば、齟齬を修正すること。
- ・試料・情報収集フロー図について、ネットワーク所属研究機関の記載漏れを追記すること。
- ・名称変更されている機関名を修正すること。

<その他>

- ・研究計画書等に記載されている2017年度までの申請件数等を最新の数字に更新できないか、検討願いたい。

(7) 29-74 「バイオバンク・ジャパンの運営・管理と個別化医療の実現に向けた疾患バイオマーカー探索」(変更)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

研究分担者である松田 浩一 連携教授 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。次いで、研究費の使い分け、将来的な研究計画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なく、これを承認することとした。

<研究計画書>

- ・2.に記載されている利用数等を最新の数字に更新できないか、検討願いたい。

<フローチャート>

- ・資料4の研究のフローに記載されている数字について、研究の流れと、各機関の実施事項が混在していてわかりにくいいため、修正を検討願いたい。

(8) 30-12 「パーキンソン関連疾患を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」(変更)

(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)

研究分担者である植松 未帆 特任助教 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

<研究変更申請書>

- ・3.研究方法の一部変更、4.対象者の追加について、各約20名が、次の表記では40名となっているのはなぜか、回答されたい。

<研究計画書>

- ・5.1)の非対称疾患患者数について、「約60名」と「60名」の記載を統一すること。また、疾患毎の人数について、変更申請書では「20名」、計画書では「約20名」となっているため、いずれかに統一すること。

- ・3. 方法に記載の試料の輸送方法について、より手際の良い方法はないか、検討願いたい。

<説明文書>

- ・「研究結果の公表」について、文中の誤記を修正すること。
- ・所外共同研究者の所属について、「神経内科」を「脳神経内科」に修正すること。

<フローチャート>

- ・よく理解できなかったため、整理すること。

<その他>

- ・委員会では、共同研究機関が追加となった理由について説明すること。また、共同研究機関にて剖検標本を研究に用いる場合の情報公開に関する方針がわかれば、説明すること。
- ・病理解剖の承諾書に、包括同意的に研究のため検体を使用することの記載はあるが、今回の研究のために使用する旨を、オプアウトの件も含め文書掲示等で情報公開をする必要がないか、検討願いたい。

(9) 2019-3 「造血幹細胞移植療法後の移植片対宿主病(GVHD)に対する新規 T 細胞機能測定法を用いた診断技術の開発」 (変更)

(申請者：先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門・特任准教授・安井 寛)

申請者である安井 寛 特任准教授 から、本件の変更内容および事前審査による委員からの以下の指摘への対応について説明があった。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。

<説明文書>

- ・研究期間の終期を、研究計画書の記載と整合するように修正すること。
- ・研究体制の項について、所外共同研究者の所属機関名を修正すること。

2. 修正等の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正の承認について説明があり、了承された。

<平成30年度第一委員会>

- ・30-80

「先端的磁気共鳴画像と深層学習によるパーキンソン病マクロ神経回路異常の解明」

(申請者：放射線科・助教・八坂 耕一郎)

<平成30年度第二委員会>

- ・28-38 (変更)

「HIV 感染者の罹患する HIV 及び微生物に関する研究」

(申請者：感染免疫内科・教授・四柳 宏)

- ・30-34

「確率論的グラフィカルモデルを用いた神経変性疾患の病態解明に関する研究」

(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)

<令和元年度第一委員会>

- ・30-87 (確認)

「卵巣および子宮がんの腹腔内転移診断のための遺伝子解析研究」

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

- ・30-1 (変更、差替え) 【パネル A】

「成人 T 細胞白血病・リンパ腫(ATL)の新規治療薬剤の開発」

- (申請者：血液腫瘍内科・助教・牧山 純也→医科学研究所・連携教授・内丸 薫)
- ・ 2019-3 【パネル A】
「造血幹細胞移植療法後の移植片対宿主病(GVHD)に対する新規 T 細胞機能測定法を用いた診断技術の開発」
(申請者：先端ゲノム医療の基盤研究寄付研究部門・特任准教授・安井 寛)
 - ・ 2019-2 【パネル A】
「mpMRI を前立腺針生検施行前に施行することの有用性に関する研究」
(申請者：先端がん治療分野・特任研究員・竹島 雄太)
 - ・ 2019-8 【パネル B】
「PDX モデルを活用した造血器腫瘍の病態解析」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
 - ・ 2019-14 【パネル B】
「ELISA 法による血清抗赤痢アメーバ抗体検査の必要性・有用性に関する多施設共同横断検討」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)
 - ・ 2019-10 (差替え) 【パネル B】
「非アルコール性脂肪肝および非アルコール性脂肪性肝炎患者を対象とした腸内微生物叢のメタゲノム解析」
(申請者：自然免疫制御分野・特任教授・植松 智)
 - ・ 2019-11 【パネル B】
「IgG4 関連疾患データベース構築と臨床データ及び試料解析」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・山本 元久)
 - ・ 2019-12 【パネル B】
「IgG4 関連疾患の病因・病態解析とその制御戦略へのアプローチに関する研究」
(申請者：抗体・ワクチンセンター・特任准教授・山本 元久)

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。

<平成30年度第二委員会>

- ・ 30-106
「HIV 感染者もしくは HBV 感染者におけるテノフォビルアラフェナミド(TAF)治療薬に関する研究」
(申請者：感染症分野・助教・古賀 道子)

<令和元年度第一委員会>

- ・ 2019-1 【パネル B】
「HIV 感染者の栄養食事指導におけるアプローチに関する検討」
(申請者：総合診療科・講師・松原 康朗)
- ・ 30-8 (変更)
「人工多能性幹 (iPS) 細胞を活用する疾患病態解明および治療法開発研究」
(申請者：再生医学分野・教授・谷口 英樹)
- ・ 30-83 (変更)
(変更後) 「がん患者における血清ビタミン B1 値」
(変更前) 「消化器がん患者における血清ビタミン B1 値」
(申請者：薬剤部・薬剤師・飯村 洋平)
- ・ 29-47-06 (変更) 【パネル B】
「難治性造血器疾患の病態解明と診断向上を目的としたオミクス解析」
(申請者：福島県立医科大学血液内科学講座・主任教授・池添 隆之)
- ・ 2019-7
「消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査」

- (申請者：外科・准教授・篠崎 大)
- ・ 2019-9 【パネル A】
「ヒト造血幹細胞増幅と病態再現モデルの構築」
(申請者：幹細胞生物学分野・特任准教授・山崎 聡)
 - ・ 2019-18 【パネル B】
「分類不能型骨髄異形成/骨髄増殖性腫瘍に対する同種移植の成績」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
 - ・ 2019-19 【パネル B】
「成人高2倍体急性リンパ性白血病に対する同種移植の成績」
(申請者：幹細胞分子医学分野・教授・岩間 厚志)
 - ・ 2019-22 【パネル B】
「抗 HIV 薬の処方状況や検査データの解析」
(申請者：感染免疫内科・助教・安達 英輔)

4. 前回（令和元年度第1回および第2回第一委員会）議事要旨の内容について承認した。

以 上