

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成21年度第7回議事要旨

日 時： 平成21年11月19日（木） 10：00～11：40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
大瀧、成澤、關、佐々、真鍋、吉田、村上、田中（廣）、長村（文）、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助教、
佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、吉田、竹本研究助成係員

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 21-43 「新規赤芽球造血関連分子の慢性骨髄増殖性疾患との関連性の検討」（新規）

（申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡）

本研究について、申請者から内容説明があり、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、本研究における遺伝子解析については、体細胞変異を対象とするものであることから、本件はヒトゲノム倫理審査委員会への付議は要しない案件であると判断した。

- ① 共同研究機関の申請書類における共同研究機関・研究者に、本研究所及び本研究所の申請者が含まれていないため、先方に変更申請を依頼し、双方の申請書類を整合させること。
- ② 試料について、参加機関により採取する試料が異なるため、本研究所においては末梢血のみを採取することが明確になるよう、申請書の記載を修正すること。
- ③ 対象者への謝金について、説明文書だけでなく、申請書にも記載すること。また、謝金の対象は、患者は含めずにボランティアのみとすることが望ましく、再検討すること。
- ④ 同意の撤回について、申請書6. ⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」欄の説明では、「説明書に記された研究責任者」宛に連絡するとしているが、説明文書の「研究責任者」欄には他機関の研究者が記載されており、整合がとれていないため修正すること。
- ⑤ 申請書8. 「遺伝カウンセリングの考え方」において、「臨床遺伝医療部」とあるのを、「ゲノム診療部」と修正すること。
- ⑥ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・タイトルや見出しについて、学術文書のような印象を受けるため、「1. 遺伝子解析研究についての一般的説明」については、「1. 遺伝子解析研究について」、また、「2. 本研究についての説明〈同意の表明の前提〉」については「〈ご同意の前に〉」などのように、一般の対象者向けの表現に修正することが望ましい。
 - ・「1. 〈遺伝子とは〉」において、遺伝子の数について再確認すること。また、塩基に関する説明において「約30億個」とあるが、「30億塩基対」と単位を修正すること。なお、遺伝が人の性格の形成に重要な役割を果たしているとの記述については、誤解を招く可能性があるため、削除すること。
 - ・「2. (2) 研究計画 研究方法」において、「血液を20mL余分に頂きます。」とあるが、余分に血液を採取した場合の健康への影響について説明を補足し、対象者が不安を抱かないよう配慮すること。
 - ・「2. (3) 試料提供者にもたらされる利益および不利益」における「この研究に参加されても、あなた自身の治療方針が大きく変わることはありません。」との記載について、研究への参加は治療と関係ないことが明確になるような記述に修正すること。
- ⑦ 同意書及び同意撤回書の宛先を、病院長宛に修正すること。

(2) 21-44 「造血器腫瘍細胞におけるマイクロRNAの発現と機能解析」（新規）

（申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄）

本研究について、申請者から内容説明があり、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 6. ⑨「用いる試料等の概要」及び 6. ⑩「個人情報の管理方法（匿名化の方針）」欄について、もとの申請書様式を改変せずに記載すること。
- ② 共同研究機関で採取した試料の解析について、本研究所で解析を予定しているマイクロ RNA の種類が、先方の申請書類における記載に比べ多様である。これらすべてを解析対象とする場合は、先方の申請においても当該対象が包含されるよう、変更申請を依頼することが望ましい。
- ③ 和歌山県立医科大学の説明文書「(2) 研究計画」において、「このほかに共同研究を行う研究機関や研究責任者が追加される可能性があります」との記載があるが、具体的な機関名、研究責任者名が記載されていることが望ましく、可能であれば変更申請をするよう先方に依頼すること。
- ④ 共同研究機関の倫理申請書類について、日付が記載された版を添付すること。また、承認された場合は、承認通知書の写しを提出すること。

(3) 21-45 「新型インフルエンザに関する分子生物学的・免疫学的調査研究」(新規)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本研究について、分担研究者である岩附 研子 特任助教及び田村 大輔 大学院生から内容について説明があり、審議の結果、以下の点について修正し、さらに研究目的や対象者の選定に関して詳細に記述し、より綿密な研究計画とした上で、再度委員会において審査することとした。

- ① 研究課題名を研究内容に則したものに修正すること。
- ② コントロール群を必要としないことについて、申請書において説明すること。
- ③ 採血に関して、1回の採血量及び全体での採血回数について申請書及び説明文書に明記すること。
- ④ 同意の撤回について、撤回の対象が、研究利用に対する場合と、治療に還元することに対する場合とが想定されるため、それぞれ整理して申請書及び説明文書に記載すること。また、撤回が可能な時期について、それぞれ明確になるように記載すること。
- ⑤ 申請書(4.、6.⑦、6.⑧、6.⑩欄)における誤字脱字等について修正すること。
- ⑥ 説明文書「2. 研究の目的」において、文体や用語が専門的な印象を受ける箇所があるため、一般の対象者にもわかりやすい表現に修正すること。また、「3. 研究の方法」における、インフルエンザウイルス性状の解析方法に関する説明については、専門的知識がないとわかりづらい可能性があるため、省いても良いと思われる。
- ⑦ 説明文書における二人称の表記について、「あなた」に統一すること。なお、今回は未成年者及び保護者とも同一の説明同意文書様式を用いることとするが、未成年者向けに別途、説明用チャート等を用意するとよい。
- ⑧ 本研究における対象者は未成年者であるため、同意取得や撤回において代諾を想定しているが、未成年であっても説明内容を理解し署名できる場合もあることから、様式には保護者の署名欄だけでなく、本人の署名欄も設けるようにすること。
- ⑨ 同意書の宛先が記載されていないため、試料採取機関の機関長宛とした様式に修正すること。

なお同意書の ID 欄について、委員から、個人が特定される可能性があるため削除するほうがよいとの指摘があったが、当該様式は試料採取機関においてのみ使用・保管され、解析を行う本研究所では扱わないこと、また、ID 欄は先方の機関において管理上必要である旨、武藤研究倫理支援室長より補足説明があり、了承された。

(4) 21-8 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

分担研究者である岩附 研子 特任助教から、本件の変更内容について説明があり、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。

- (5) 21-9 「難治性造血器疾患由来 iPS 細胞の樹立と iPS 細胞を用いた病態解析」
(変更) (申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)
審議に先立ち、神里研究倫理支援室特任助教から、本件の変更内容について説明があり、
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。

2. 倫理審査申請書の修正報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 21-31 「先天性好中球減少症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用いた
病因・病態の解明と治療法の開発」(申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)
- ・ 21-32 「過敏性腸症候群・炎症性腸疾患の病態形成におけるマスト細胞の役割」
(申請者：人癌病因遺伝子分野・准教授・伊藤 彰彦)
- ・ 21-33 「Thrombin generation assay(TGA)の基準値に関する研究」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 21-34 「血友病患者における抗アデノ随伴ウイルス抗体測定に関する研究」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 21-37 「潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検と
Step biopsy の有用性に関する比較検討」(申請者：外科・助教・畑 啓介)
- ・ 20-5 (変更) 「先天性血小板異常症患者由来 iPS 細胞の樹立と患者由来 iPS 細胞を用
いた根治療法の開発」(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)
(※条件付き承認(修正不要))
- ・ 20-6 (変更) 「抗原特異的 T 細胞由来 iPS 細胞による慢性難治性ウイルス感染症治療
法の開発」(旧課題名：抗原特異的 T 細胞由来 iPS 細胞による慢性 CMV 感染症治療法の開発)
(幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

3. 迅速審査、簡易審査の報告

委員長から、以下の申請について、迅速審査及び簡易審査により承認した旨報告があった。

- ・ 21-40 (迅速) 「血友病性関節症患者における関節可動域と筋力」
(申請者：関節外科・講師・竹谷 英之)
- ・ 20-70 (変更、簡易) 「グリベックを服用している慢性骨髄性白血病患者の実態調査」
(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・特任助教・田中 祐次)

4. 前回(平成21年度第6回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- (1) 海外からの試料を扱う研究計画の場合に、留意しておくことが望ましい点として、生物多
様性条約の「遺伝資源へのアクセスと利益配分 (ABS)」の問題について、委員から資料を
もとに説明があった。
- (2) 研究倫理支援室報告事項等
 - ・ 前回の委員会において、幹細胞治療研究センター中内 啓光 教授より概要説明が行われ
た将来的な iPS 関連研究について、現行の法律及び指針の観点から検討を行った旨、武
藤研究倫理支援室長及び神里研究倫理支援室特任助教から資料をもとに報告があった。
その後質疑応答が行われ、今後の対応について、全学の委員会とも調整しながら検討し
て行くこととなった。
 - ・ 遺伝子解析研究について、体細胞変異に限った遺伝子解析の場合は、ヒトゲノム倫理審
査委員会への付議は要さず、本委員会において審査する方針としたい旨武藤研究倫理支
援室長より提案があり、了承された。
 - ・ 「臨床研究に関する倫理指針」において努力義務とされている倫理審査委員会委員への研
修について、来月の委員会終了後に実施を予定している旨、武藤研究倫理支援室長より
説明があった。

以上