

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第3回議事要旨

日 時： 平成22年6月17日（木）10:00～11:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 三宅委員長
成澤、關、佐々、吉田、田中、長村の各委員
欠席者： 大瀧、田中の各委員
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
松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

議事に先立ち、委員長から、村上 善則 教授は今年度よりヒトゲノム倫理審査委員会委員長に就任のため、本委員会においては、今月より委員を退任する旨説明があり、次いで村上教授から、委員退任の挨拶が行われた。

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 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」(変更)
(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本件の変更内容について、申請者から説明があり、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 変更申請書における変更点の記載について、文章をわかりやすく整理すること。
- ② 説明文書「Ⅱ.(4)費用負担に関する事項において」に、今回追加される共同研究機関の経費について記載すること。
- ③ 同意を再取得する際の、説明文書、同意書を添付すること。なお、今後は、説明文書のタイトルについては、「～お願い」等の要請の語句は用いずに、「(研究課題名)に関する説明文書」等、ニュートラルなものとし、同意書、同意撤回書の宛先は、試料採取機関の長宛とするのが望ましい旨、試料採取を担当する共同研究機関へ伝えるようにすること。

なお、既に採取した試料を、新規に参加する研究機関で使用するような場合、本件のように、試料提供者へ同意を再取得する方法の他に、試料採取機関において、当該研究計画及び既採取試料提供に係る情報を、「臨床研究に関する倫理指針」に基づいてホームページや掲示文書等により公開する方法等もある。方法の選択は試料採取機関の判断によるが、同意の再取得は堅実である反面、対象者が負担を感じる場合も想定され、本委員会としては、掲示による方法においても問題ないと判断している旨、参考として試料採取機関に伝えるようにすること。

- (2) 22-11 「海外におけるインフルエンザに対する免疫学的調査研究」(修正)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から、前回委員会における指摘事項に対する修正点とともに、海外の共同研究機関における倫理申請の状況、日本とインドネシアの国際共同研究拠点形成プロジェクトにおける本研究の位置づけ、今回拠点の責任機関は本研究に参加しないこと等について説明があった。審議の結果、以下の点について修正することを条件に、承認することとした。

なお、前回委員会における指摘事項のうち、今後募集場所が追加された場合の変更申請については、本研究に関連する既承認計画21-38「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」との整合性の観点から再度検討を行った結果、不要とすることとした。

- ① 海外における対象者募集用の掲示資料の説明内容について、海外で使用することに配慮し、複雑な専門用語の使用を避けたものに修正すること。
- ② 近年、海外の都市部においては薬物使用者の注射の回し打ちによる感染の拡大が問題となったり、日本においては過去の集団予防接種の際の肝炎感染が社会問題化するなどしており、研究の実施に際しては、注射針の使用による感染の危険がないよう、十分なシステ

ムの確認を行うこと。

- ③ 日本と経済格差が存在する国の機関との共同研究という観点においては、先方機関が、日本の主要大学と連携できるということで、多少の無理を承知で研究を推進することも懸念される。そのため、研究対象者の人権保護等について留意して研究を実施するよう先方に伝え、また、研究期間中も適切に実施されているか確認しつつ研究を進めること。

(3) 21-6 「ヒト骨髄間葉系幹細胞の培養法及び移植法の最適な条件についての検討」(変更)

(申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明)

本件の変更内容について、申請者及び分担研究者である縣 秀樹 特任研究員から説明があり、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. ④「研究方法」において、「50ml」とあるのを、「200ml」と修正すること。
- ② 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」において、現在確定している共同研究費の使用期限後、研究期間終了まで使用する経費について記載すること。
- ③ 採血量の増加に伴う採血時間の延長について、申請書及び説明文書に記載すること。
- ④ 対象者を募集する際の掲示文書において、添付された図は研究内容との関連性が低いいため、削除するのが望ましい。
- ⑤ 感染症検査で陽性であった試料についても廃棄せずに利用するのであれば、その旨、申請書及び説明文書に記載すること。
- ⑥ 希望があれば感染症検査の結果を対象者へ報告することについて、同意書に項目を追加すること。

(4) 22-16 「ヒト扁桃樹状細胞内共生細菌の検討」(新規)

(申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎)

本研究について、申請者及び分担研究者である村田 麻理 大学院生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 説明文書において、以下の点を修正すること。
 - ・前文において、「扁桃でなどの」とあるのを、「扁桃などでの」と修正すること。
 - ・「研究の概要」における扁桃を摘出した場合の説明について、具体的な統計資料を用いて説明を補足するなど、対象者の不安に配慮した記載とするのが望ましい。
 - ・「ご協力いただきたい内容と方法」において、DNAの解析は、細菌のDNAに対して行うことが明確になるような記載に修正し、対象者が不安を抱かないよう配慮すること。
 - ・「研究終了後の検体の取扱方針」に、検体との対応表についても記載すること。
 - ・質問・苦情等の連絡先欄に、各機関の住所についても記載すること。
- ② 本研究においては、血液及びアンケートは用いないため、同意書における当該項目に係る記載を修正すること。
- ③ 同意撤回書において、研究課題名を記載すること。また、「本研究終了後の試料の取扱に関する指示・同意」の「指示」は不要なため削除すること。
- ④ 本研究では試料の採取は共同研究機関で行うが、解析、保管は本研究所で行うことから、同意書及び同意撤回書の宛先を、共同研究機関の病院長宛及び本研究所の所長宛としたものに、修正すること。
- ⑤ フローチャートにおいて、「被験者」とあるのを、「患者」と修正すること。また、「細菌由来のものを含むゲノムDNA」の記載について、ヒト由来のDNAが含まれるとの誤解を招かないよう、細菌のDNAに限定した記述に修正すること。
- ⑥ 共同研究機関における倫理審査について、審査結果の写を添付すること。

(5) 13-18 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件の変更内容について審議した結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(6) 15-7 「腫瘍の組織アレイ解析に関する研究」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件の変更内容について審議した結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

(7) 20-18 「ヒト細胞へのウイルス感染機構の解析」(変更)

(申請者：ウイルス学分野・准教授・川口 寧)

本件の変更内容について審議した結果、以下の点を修正することを条件に、これを承認することとした。

- ① 分担研究者の所属の記載について、「農学生命化学研究科」とあるのを、「農学生命科学研究科」と修正すること。

2. 21-68 「ヒト多能性幹細胞の評価系としての動物性集合胚子宮外培養系の開発」に関する全学委員会における審査状況報告

神里研究倫理支援室特任助教から、本件が全学委員会の審査を経て本学において承認されたこと及び今後の文部科学省への届出スケジュール等について配布資料をもとに報告があった。

なお、本委員会における承認後に、全学委員会からの指摘を受け変更した点として、同意取得に関し任意性の担保をより厳重にするため、連絡担当者を置くこととなり当面は研究倫理支援室がその任を担うこととなったこと、また、同意の撤回について、動物性集合胚作成の観点からの記述が加わったことについて説明があった。

2 倫理審査申請書の修正等の報告

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。

- ・ 22-3 「Multi-color FACS を用いた急性型成人 T 細胞白血病細胞の解析」
(血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 22-4 「Multi-color FACS を用いた成人 T 細胞白血病発症高リスクキャリアの同定」
(血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 22-5 「卵巣がん組織における MT1-MMP 及びその基質分子の解析」
(腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)
- ・ 22-10 「ヒト抹消血マクロファージを用いた、米由来ヒト IL-10 による炎症性サイトカイン産生抑制効果の検証」 (炎症免疫学分野・助教・幸 義和)
- ・ 20-31 (変更) 「HIV 感染者における HIV、肝炎ウイルス、性感染症及び日和見感染症病原体に関する研究」 (感染症分野・教授・岩本 愛吉)
- ・ 21-8 (変更) 「ヒト検体からのインフルエンザウイルス分離」
(ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

3 前回(平成22年度第2回)議事要旨の内容について承認した。

4 その他

- ・ ヒト検体からの病原体分離作業を伴う研究の倫理審査について

ヒト検体からの病原体分離作業を伴う研究について、日本細菌学会「細菌および細菌感染症に関する研究を実施する際の倫理的な留意事項(2008年11月28日策定)」を参考に、研究倫理支援室で検討した経緯及び迅速審査とする場合の条件について、委員長から配布資料をもとに説明があった。

検討の結果、条件の内、研究対象の病原体「細菌、ウイルス、寄生虫」に、「病原性微生物(リケッチア、真菌、マイコプラズマ)」を追加することについて委員から提案があり、了承され、今後は当該条件をすべて満たす研究計画については迅速審査の対象に含めることとした。

- ・ 研究における自己血の利用について

本件について委員長から、これまでの研究倫理支援室による検討の経緯とともに、今後、研究所と附属病院で協議し、研究において自己血を利用する場合、附属病院において採血が可能となるよう、体制整備を図る予定である旨、説明があった。