

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成22年度第6回議事要旨

日 時： 平成22年10月21日（木）10:00～12:20
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、田中、長村の各委員
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)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 15-3「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

審議に先立ち、武藤研究倫理支援室長から、本件はヒトゲノム倫理審査委員会における審査案件であるが、今回の変更点に、疫学研究に関する倫理指針に係わるものが含まれているため、本委員会へも諮ることとなった経緯とともに、今回の変更内容について、概要説明が行われた。

次いで、申請者である中村 祐輔 教授及び分担研究者である久保 充明 理化学研究所ゲノム医科学研究センター 副センター長から、生存調査の実施等、今回の研究計画変更の趣旨及び変更内容とともに、本変更については、文部科学省委託費による大型プロジェクトであることから、プロジェクト内の推進委員会における検討及び実施決定後に、プロジェクトと独立した立場からの検討として、文部科学省により設置された、ELSI（倫理的・法的・社会的課題：Ethical, Legal and Social Issues）委員会に対し諮問依頼を行い、実施に関し基本的に異論が無い旨の回答を得たことについて説明があった。

その後、今回追加となる生存調査の必要性、現時点で本調査を追加することとなった理由、追加データの統計的観点からの取り扱い、対象者への周知方法及び周知内容等について質疑応答が行われた。

審議において、対象者への周知に関して特に議論が行われ、委員から、添付されている広報用ポスター資料における生存調査の説明は、掲示予定の病院側の要望にもより、簡略化された表現が用いられているが、対象者が参加の判断を行うにあたって十分な情報を得られない可能性が懸念されるといった意見が出された。委員長から、ヒトゲノム倫理審査委員会においても、生存調査の内容等について、対象者へ周知する努力がより必要であると判断され、今後、ホームページに掲載する広報資料作成にあたって、ELSI 委員会等において、調査実施に際し十分な配慮がなされるべきとされた事項等を十分に踏まえることが条件として付されたことについて、補足説明があった。

審議の結果、本件は既にプロジェクトと独立した立場の委員会においても検討されていること、また、本研究所においては、本件の審査の基点はヒトゲノム倫理審査委員会にあることから、審査の判定についてヒトゲノム倫理審査委員会に委ねることとした。ただし、本委員会の意見として、生存調査の実施に際して、対象者に対する十分な支援体制を作ること、及び対象者への説明に関してはホームページに詳細な広報資料を掲載するだけでなく、広報用ポスターについても、可能な限り当該調査に関する説明を記載するよう求めることとした。

なお、委員から、本件のように、既に実施中の大規模プロジェクトにおいて、追加変更がなされるような場合、各実施機関において審査した結果をフィードバックすることが、困難な場合があることについて、懸念する意見があった。

次の22-29、22-30、22-22、3件の審議に先立ち、委員長から、これらの研究計画は、臍帯血バンクから提供された試料を用いること、また、それぞれの試料の匿名化の方針について、概要説明があった。

(2) 22-29 「ヒト臍帯血清を用いた動物胚の培養」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本研究について、分担研究者である正木 英樹 客員研究員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 研究課題名について、「血清」とあるのを「血漿」と修正すること。

なお、委員から、今回理研BRCを通じて提供される臍帯血は、提供者から、医学の発展を目指した研究に使用されることについて同意を得ているが、本件のように、動物胚の研究にも使用される場合もあることから、臍帯血の提供を依頼する際の説明文書に、ある程度研究内容について紹介があるのが望ましいとの意見があった。

(3) 22-30 「ヒト臍帯血由来細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」(新規)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)

本研究について、申請者である江藤 浩之 特任准教授及び分担研究者である遠藤 大 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 申請書6. ③「研究費の出途と使用期限」において、研究費の課題名等を詳細に記載すること。また、本研究費における申請者の役割について、説明を補足すること。
- ② 申請書6. ④「研究方法」において、「東京臍帯血バンク」とあるのを「東京都赤十字血液センター臍帯血バンク」と修正すること。
- ③ 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要」において、「新たに試料を採取する」欄が選択されているが、本研究では、臍帯血バンクから提供される試料を用いるため、「既に採取されている試料を用いる」欄を選択すること。
- ④ 本研究計画のように、臍帯血バンクからの試料を用いる場合、説明・同意取得や匿名化など、臍帯血バンク側で行う事項については、添付された先方の資料をもって説明にかえることとし、申請書における当該事項の記載は削除または簡略化したものに修正すること。

なお、委員から、東京都赤十字血液センター臍帯血バンクにおける臍帯血提供ドナーの感染症検査費用は誰が負担するかとの質問があり、申請者が先方へ確認し、後日回答することとなった。また、委員から、臍帯血バンクの説明文書における遺伝子検査に関する記載について、簡略化された印象を受けるとの意見があった。

(4) 22-22 「『次世代細胞解析装置の開発』に伴う健康人からの血液検体の採取とHLAおよび免疫担当細胞の解析」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・教授・中内 啓光)

本件の変更内容について、分担研究者である渡辺 信和 特任准教授から説明があり、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) 21-38 「新型インフルエンザに対する免疫学的調査研究」(変更)

(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

本件の変更内容について、分担研究者である岩附 研子 特任助教から説明があり、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 試料の採取について、健康診断時に採血を行うこと、また、健康診断後にインフルエンザ様症状が出た際には、うがい液の回収及び再度採血を依頼することが明確になるよう、変更申請書「4. 変更点」における記載を修正すること。また、当該欄における誤

字を修正すること。

- ② 今回、健康診断の機会を利用し対象者の募集を行うが、対象者に強制力や圧力がかからないよう注意し、任意性が十分に担保されるよう配慮すること。

なお、委員から申請者に対し、健康診断時に健常人ボランティアを募集する場合は、事前に附属病院の健康診断責任者へ相談するよう、要望があった。また、健診時に複数の研究計画が同時にボランティア募集を行うことも想定されるため、健診業務と混乱しないような動線の確保や、任意性の担保など、附属病院側においても検討していただければとの委員意見もあった。

(6) 20-31 「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」(変更)

(申請者：感染症分野・教授・岩本 愛吉)

分担研究者である菊地 正 大学院生から、本件の変更内容とともに、共同研究機関からの試料提供について、現在先方において手続き中である旨の説明があり、審議の結果、本変更申請を承認することとした。

(7) 21-2 「先天性骨髄不全症候群患者由来 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」(変更)

(申請者：細胞療法分野・准教授・辻 浩一郎)

申請者から、今回の変更は、コントロールとして申請者自身を対象者に加えるものである旨説明があり、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 申請者自身の試料を利用する場合も、文書により本人から同意を取得する必要があるため、申請者の同意書を添付すること。

なお、委員から、研究者自身の試料を扱う場合の取り決め等について質問があり、神里特任助教から、過去に分担研究者が試料提供者となる申請が審査された際には、研究への自発的な参加意思を示す簡易な同意書を添付することとなったなど、類似案件についての紹介があり、また、自己血の利用については、研究倫理支援室で検討を行っており、今後、研究所と附属病院で協議し、病院での採血が可能となるよう、体制整備を図っていく予定である旨、説明があった。

(8) 20-48 「眼内悪性腫瘍の発生機序と予後因子の解析」(変更)

(申請者：再生基礎医科学寄付研究部門・特任教授・渡辺 すみ子)

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とともに、共同研究機関において、本研究に関わる倫理申請が承認されることを条件に承認することとした。

- ① 分担研究者の中で、前回申請時と所属が変更となった者については、今回の変更内容に追加し、変更申請書及び申請書の記載を修正すること。
- ② 共同研究機関における本件に係わる倫理申請について、承認後に審査結果通知書の写しを添付すること。

(9) 22-31 「清拭タオルの実施者の違い、水分量の差における使用感の違いについての調査」(新規)

(申請者：看護部・看護師・岩谷 仁美)

本研究について、申請者から内容説明があり、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。

- (10) 20-52 「尿中のラミニン関連分子による泌尿器疾患の診断法の開発」(変更)
(申請者:腫瘍細胞社会学分野・教授・清木 元治)
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。
- (11) 20-7 「患者由来ヒト iPS 細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」
(変更)(申請者:幹細胞治療研究センター・助教・大津 真)
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。
- なお、委員から、今回の変更では対象疾患が追加されているため、対象者数についても変更が必要ではないかとの発言があったが、神里特任助教から、この点については支援室から事前に申請者に確認しており、今回追加する疾患は、先天性免疫不全症候群の一疾患であり、総予定対象者数については変更がないとの回答を得ている旨説明があり、了解された。
- (12) 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。
- (13) 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。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請等について承認した旨説明があり、了承された。

- ・22-16 「ヒト扁桃樹状細胞内共生細菌の検討」
(申請者:炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎) (※共同研究機関倫理承認通知の確認)
- ・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」
(申請者:ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の変更申請について、変更点は個人情報保護管理者を変更するものであり、研究計画の軽微な変更と判断されたことから、迅速審査により承認した旨説明があり、了承された。

- ・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」(申請者:幹細胞治療研究センター・助教・金子 新)

4. 委員会内規の一部改正について

本委員会の内規について、全学倫理審査体制の再編に伴い、本委員会の運営に必要な事項を定めるとともに、関連指針等に対応した取り扱いの明文化を図るため、一部改正が行われたことについて、神里特任助教から説明があった。

5. 前回(平成22年度第5回)議事要旨の内容について承認した。

以上