

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成23年度第3回議事要旨

日時： 平成23年6月16日（木）10:00～11:20  
場所： 1号館2階会議室  
出席者： 吉田委員長  
大瀧、成澤、關、加藤、北村、田中、長村（文）の各委員  
欠席者： 真鍋委員  
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、福井総務課主査（研究助成担当）、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) 23-7 「福島原発事故の影響に関する飯舘村住民の健診データの後方視的解析」（新規）  
（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・特任教授・上 昌広）

審議に先立ち委員長から、本研究は「疫学研究に関する倫理指針」第1の4(4)〈研究機関の長による許可に関する細則〉により、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断したため、倫理審査委員会の意見を聴く前に所長が許可を決定したものであるが、この場合においては、許可後遅滞なく倫理審査委員会の意見を聴くものとされており、今回の倫理審査委員会に付議することとなった旨、申請経緯について説明があった。

次いで、申請者である、上 特任教授及び分担研究者である坪倉 正治 大学院生から研究内容、申請経緯及び現地の状況等について説明があり、その後、研究の緊急性、行政機関からの依頼経緯、後方視的研究とした意義、健診の周知方法、個人情報への取扱い及び今回の研究で使用する資料等について質疑応答が行われた。特に、研究の実施に関する対象者への周知は大変重要であり、ホームページへ掲載する周知方法では、閲覧可能者が限られてしまうため、より確実な周知方法として、村の広報誌や役場への掲示、健診結果返却の際に通知を同封する等、対象者の置かれた困難な状況に配慮した方法を検討する必要があるとの意見が委員から出された。

審議において、特に研究の緊急性、対象者への周知について議論が行われ、委員からは、今回の緊急実施の背景には、行政機関からの要望等があったことが明確になるよう、依頼者、依頼経緯等についてより詳しい説明があると望ましいといった意見や、対象者の状況を十分に考慮した上で、周知方法、周知内容を検討するべきであるといった意見が出された。

審議の結果、本研究の重要性及び緊急実施の必要性について認めることができるが、行政機関からの依頼経緯及び緊急実施の研究範囲がより明確になるよう、申請書に詳細な記述が必要であり、対象者への周知については、方法及び内容について入念な対応をするべきであると判断され、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、対象者への周知文書については、加藤委員及び長村委員に確認を依頼することとした。

- ① 今回の研究の緊急実施について、行政機関からの依頼経緯及び研究目的がより明確になるよう、申請書の記載を修正すること。
- ② 研究実施に関する対象者への周知は大変重要であることから、ホームページへの掲載だけでなく、広報誌や役場への掲示、診断結果返却時への同封など、より確実に対象者が情報を入手できる方法を検討すること。また、周知内容には、研究利用を望まない場合の連絡先等を明記し、対象者に十分配慮した内容とすること。
- ③ 申請書の対象者数の記載について、「約」を削除すること。また、「後期高齢者」の用語について、今後は年齢を用いた記載とするなど、表現を検討すること。
- ④ 「調査票」における誤字を修正すること。

なお、委員から、本委員会の審査事項ではないが、今回現地で健診を行った医師に大学院生が含まれていることから、学生の派遣や安全確保等に関して質問があり、申請者から、本学における手続等に基づき適切に行っている旨回答があった。

- (2) 21-70 「European Organization for Research and Treatment of Cancer (EORTC) Quality of Life Questionnaire-High dose Chemotherapy 29 (QLQ-HDC29) 日本語版の開発」(変更)  
(申請者：看護部・看護師長・山花 令子)

本件について、申請者から変更内容とともに、今回、既承認期間後に延長申請を行うこととなった経緯等について説明があった。審議の結果、当初、予定されていた二種類の調査のうち、既承認期間で実施されたのは「予備調査」のみであり、「本調査」は今回の変更申請承認後に実施することを確認したことから、以下の点を修正することを条件に、本件について承認することとした。

- ① 研究課題名の英文箇所について、当該課題名は説明文書にも記載されることから、対象者が理解し易いよう、日本語訳を補足すること。
- ② 説明文書の序文における「質問紙にご回答～」の記載について、当該質問紙は、検討段階のものであることが明確になるよう、「質問紙(案)に～」とすること。
- ③ 説明文書のプライバシーの保護に関する段落において、「研究助成者」とあるのを、「研究助成機関」とすること。
- ④ 説明文書の「研究方法」において、「投稿」とあるのを「投函」とすること。
- ⑤ 同意書の誤字を修正すること。

## 2. 倫理審査申請書の修正等の報告

委員長から、以下の申請について、前回等委員会指摘事項に対する修正について承認し、共同研究機関倫理審査承認通知について確認した旨説明があり、了承された。

- ・ 22-35 (修正) 「多発性骨髄腫の造血微小環境にレプチンの与える影響」  
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・ 23-1 (修正) 「ピロリ菌除菌による問題点と除菌後胃癌の発生について」  
(申請者：外科・助教・畑 啓介)
- ・ 23-2 (修正) 「ベトナムにおける抗インフルエンザ抗体の母子経胎盤移行率と発症抑制効果に関する研究」 (申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)
- ・ 21-38 (変更、修正) 「新型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)
- ・ 22-55 「自家細胞治療における品質予測・適正化システムの開発に伴う細胞加工製品のウイルスモニタリング」 (申請者：治療ベクター開発室・特任助教・片野 尚子)  
(※共同研究機関倫理承認通知書類の確認)

## 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した旨説明があり、了承された。

- ・ 23-5 (迅速) 「ヘリコバクター・ピロリ菌感染症の病態及び治療に関する検討」  
(申請者：先端診療部・助教・大野 秀樹)

## 4. 前回(平成23年度第2回)議事要旨の内容について承認した。