

東京大学医科学研究所倫理審査委員会 平成24年度第6回議事要旨

日 時： 平成24年10月18日(木) 10:00～11:40
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 長村(文)委員長
大瀧、成澤、関、加藤、北村、吉田、田中、武川の各委員
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
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、岩本主任、吉田主任

(議事)

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-46 「胎盤を用いた再生医療に関する基礎的検討」(新規)

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

本件について、申請者から研究内容について説明があり、匿名化の方針、説明文書の記載内容等について、質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正することとし、再度委員会審議の要否については、委員長が修正内容を確認した上で、判断することとした。

- ① 申請書の共同研究者の記載について、職名を修正すること。
- ② 研究終了後の試料の取扱いについて、申請書と説明文書の記載を整合させること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・説明事項について本所の説明文書の雛形を参考にし、より詳しいものとして説明を行うか、あるいは詳しいものを配布用として使用し、簡易な説明用文書を別に作成して説明を行うこと。
 - ・「胎盤には細胞が～」の文章について、「胎盤には母子の細胞が～」と補足すること。
 - ・前文について、妊婦の方に配慮した表現、語句等の使用を検討すること。
- ④ 同意書について、「私共母子の」を削除すること。また、日付欄は、同意日、説明日、それぞれについて設けることとし、年号の記載を同意撤回書と整合させること。
- ⑤ 同意の撤回について、撤回期限が明確になるよう、申請書及び説明文書に記載すること。

(2) 24-45 「薬剤性心筋症のリスク評価と非侵襲的早期診断法の開発」(修正)

(申請者：先端診療部・助教・渡邊 直)

本件について、申請者から前回委員会指摘事項に対する修正等について説明があり、対象者の除外基準、研究参加の判断等について質疑応答が行われた。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。

- ① 除外基準について、できるだけ客観的指標を用いることとし、項目の記載順についても検討すること。また、BNP値に関する項目を追加すること。
- ② 対象者の参加について、主治医が除外基準を勘案して判断することとし、その判断について診療録に記録を残すこととし、その旨を実施計画書に記載すること。
- ③ 申請書5.3)「補償措置」に、「処置にかかる費用は研究費より支出し」と記載されているが、研究の資金源には研究費の記載がないので整合させること。

(3) 24-52 「医科学研究所多目的血清バンクの構築」(新規)

(申請者：総務系副所長／教授・村上 善則)

本件について、申請者から趣旨及び内容について説明があり、対象者数、任意性の担保、保存検体等について、質疑応答が行われた。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、委員長は、バンク運営に関連するワーキンググループに参加しているが、本研究計画には分担研究者としての関わりはないため、本件の議事進行をすすめることについて、問題無いと判断された。

- ① 申請書類における採血量の記載について、「最大8ml」とあるのを、「8ml程度」に揃えること。
- ② 申請書6. 2)「研究費の出途と使用期限」の研究費の使用期限を、研究期間と整合させること。また、保存検体利用に伴う経費について追記すること。
- ③ 本研究計画は、職員を対象としたものであるため、参加者の任意性の担保とともに、不参加者へも配慮し、会場の動線等を工夫すること。
- ④ 説明文書について、平仄を整えること。また、(7)④、(9)②の文章について、「やりとり」を「相談」とするなど、語句等を検討すること。
- ⑤ 申請書、説明文書、掲示文書において、「随一」とあるのを「唯一」と修正すること。
- ⑥ 同意書、同意撤回書について、「所属研究室名」を「所属」とすること。

なお、委員から、今回試料は連結不可能匿名化するため、複数年度の実施において、同一人物からの試料が重複する可能性について意見があった。

- (4) 21-68 (変更)「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」
(申請者：幹細胞治療分野・教授・中内 啓光)

本件の変更内容、申請経緯等について委員長から説明があり、変更内容等について質疑応答が行われ、審議の結果、これを承認することとした。

なお、本件は「臨床研究に関する倫理指針」の他、「ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律」及び「特定胚の取扱いに関する指針」に係る研究計画であるため、全学委員会での審査を経て文部科学大臣への届出を行うものである。本件のように全学委員会への付議を要する案件については、今後分担研究者の経歴資料等、全学委員会へ提出する資料も参考として添付することとした。

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、委員会の指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 24-34 「患者検体を用いた HTLV-1 感染細胞の包括的な性状解析」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫)
- ・ 24-47 「ウイルス特異的細胞傷害性T細胞の樹立」
(申請者：分子療法分野・准教授・高橋 聡)

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、簡易審査により承認された旨説明があり、了承された。

- ・ 24-25 (変更)「患者細胞を用いた試験管内および実験動物モデルによる造血器腫瘍新規治療法の基礎検討」
(申請者：分子療法分野・助教・二見 宗孔)
- ・ 24-48 (迅速)「同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究」
(申請者：血液腫瘍内科・准教授・高橋 聡)
- ・ 24-43 (簡易)「医療費に関する経済的および精神的負担に関する調査」
(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・特任研究員・児玉 有子)
- ・ 24-43 (簡易、変更)「医療費に関する経済的および精神的負担に関する調査」
(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・特任研究員・児玉 有子)

4. 前回(平成24年度第5回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

主任研究者が退職した後の検体の取扱い方針について、意見交換が行われた。