

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 16 年 9 月 1 日 (水) 午後 4 時～午後 9 時

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、郡 健二郎 副委員長、長尾正崇 委員、森田明理 委員、岩瀬弘敬 委員、
津田喬子 委員、友松諄子 委員、水谷隆治 委員、信國眞載 委員、森 哲彦 委員

欠 席：鈴森 薫 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 : 168

研究課題名 : パニック障害と社会不安障害に対する認知行動療法の治療効果およびその予測
因子の研究

申 請 者 : 精神・認知・行動医学 教授 古川壽亮

審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

対象者の範囲、同意の有効性、守秘義務、プライバシー保護等について審査した結果、研究内容については問題ないと判断されたが、以下の点について指摘があった。

プロトコールについて

- ・研究期間を明示すること。
- ・療法プログラムについての申請書の誤りを修正すること。
- ・既に口頭で同意を得ている被験者に改めて郵送で同意を得る場合の説明同意文書は別途作成すること。

説明同意文書について

- ・匿名化の方法を具体的に説明すること。
- ・同意書の説明者署名欄は、医師と臨床心理士が併記できる様式とすること。
- ・説明書中の委員会名を修正し、「記名押印」を「署名」に修正すること。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正することを条件に承認する。

(2) 受 付 番 号 : 169 (再申請)

研究課題名 : 強迫性障害に対する行動療法の治療効果、および行動療法前後での頭部 SPECT
および高次脳機能検査による病態機序の研究

申 請 者 : 精神・認知・行動医学 教授 古川壽亮

審査の概要

申請者から、修正申請書に基づき、修正点を中心に研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

前回委員会における指摘事項はすべて改善されていると認められたが、以下の点について若干の指摘があった。

SPECT 検査が保険適用外とされる可能性が考えられるので、その場合に被験者に負担をかけないように対応を検討しておくこと。

研究期間 5 年は長すぎるので 3 年とすること (延長することは可)。

実施計画書の適格条件の表現を修正すること。また、説明文書中の文語的な表現を改めること。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正することを条件に承認する。

(3) 受付番号 : 175

研究課題名 : 難治性造血器疾患に対する新規分子標的療法の開発研究

申請者 : 臨床分子内科学 教授 上田龍三

受付番号 : 176

研究課題名 : ケモカイン、サイトカイン及びその関連分子に基づく造血器腫瘍の病態解析研究

申請者 : 臨床分子内科学 教授 上田龍三

審査の概要

申請者(代理 飯田真介講師、院生 石田高司氏)から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

主に将来の研究に検体を利用すること、そのためのインフォームド・コンセントのあり方について議論が行われ、次の点について指摘があった。

特に貴重な検体を長期間保存し将来の新たな研究に使用しようとする場合は、本研究とは別の同意書をとるべきである。ただし、その場合でも「〇〇に関する研究」とある程度目的を限定すべきである。

また、検体採取を担当する協力病院の倫理委員会の構成、規約、書式を添付すること。

申請書中「ヘルシンキ宣言を遵守する」とある部分は、内容を具体的に記述すること。

説明書には個人情報の保護方法を具体的に記述するとともに、同意書中の「医学情報の権利」は直截的に「研究の結果得られる知的所有権」としたほうがよい。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正して再申請するよう勧告する。その審査については、以下の理由により改めて委員会において再審査を行うこととする。

- 1 研究する側(本学)と試料を提供する側(協力病院)の双方における倫理審査のあり方を考えると、本学においてしっかり審査を行う必要がある。
- 2 将来的な研究のためのインフォームド・コンセントのとり方は、今後のモデルケースになりうるためきちんと議論する必要がある。

(4) 《合同審査》

受付番号 : 179

研究課題名 : 乳癌における放射性同位元素標識物質および色素を用いたセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清の適応決定に関する研究

申請者 : 乳腺内分泌外科 部長 岩瀬弘敬

受付番号 : 181

研究課題名 : 皮膚癌における放射性同位元素標識物質および色素を用いたセンチネルリンパ節生検による腋窩リンパ節郭清の適応決定に関する研究

申請者 : 加齢・環境皮膚科学 助手 苅谷清徳

審査の概要

各申請者から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、研究内容については問題ないと判断されたが、以下の点について指摘があった。
説明書について

- ・被曝量をレントゲン撮影と比較してはどうか
- ・「生検」の意味をわかりやすく説明すること。
- ・費用負担に触れること。
- ・副作用として一定期間色素が残る可能性を明示すること(181)。

・文語調の表現を改めること。

同意書に被験者の住所欄を追加し、日付の位置を修正すること。

研究分担者の職名は正確に記入すること（179）。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正することを条件に承認する。

(5) 受付番号：180

研究課題名：CL-HBcrAg（HBコア関連抗原）の臨床性能試験

申請者：臨床分子情報医学 教授 溝上雅史

審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、研究内容については問題ないと判断されたが、以下の点について指摘があった。

研究期間、症例数を明記すること。

説明書について、明確な表題に改めるとともに「マーカー」「ALT」をわかりやすく説明すること。

同意書の表現を「十分な説明を受け、理解した」と改めるとともに代理人欄を削除すること。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正することを条件に承認する。

(6) 受付番号：177

研究課題名：消化器疾患における糖類を用いた消化管粘膜透過性の検討

申請者：臨床機能内科学 助教授 城 卓志

審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、以下の点について指摘があった。

本研究の前段階として、健常人による control study を実施する必要がある。

試験薬の安全性を確認するため、information sheet を添付すること、あるいは、薬局方、食品衛生法等をクリアしたものを使用すること。

糖尿病患者を除外するためには、試験前にグルコース検査を行う必要がある。

被験者の負担を減らすような方策を工夫すること。

被験者の体調が悪くなったときの対応として、複数の医師の連絡先を明記すること。

計画書p4(7)「中止」の説明中「なお書」は削除すること。

説明文書の表題と本文中で表現を統一すること。

結論

上記意見に基づき申請書類を修正して再申請するよう勧告する。審査方法は、委員会における再審査とする。

(7) 受付番号：184

研究課題名：ヒト線維芽細胞様滑膜細胞におけるサイトカイン産生誘導機構に関する研究

申請者：薬学研究科 教授 小野寄菊夫

審査の概要

申請者（代理 林秀敏助教授）から、申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、研究内容については問題ないと判断されたが、申請者が北里大の共同研究者であることが書類上明確でない、また北里大学における研究が期間延長承認を受けているか確認

する必要があるとの指摘があった。

結論

本研究について、申請者が北里大の共同研究者であることを示す文書を添付することを条件に承認する。

(8) 受付番号 : 182

研究課題名 : 筋強直性ジストロフィーの着床前診断に関する臨床研究

申請者 : 生殖・発生医学 助手 佐藤 剛

審査の概要

本件は、当初ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会に対し申請が行われたが、8月24日開催の同委員会において、診療のみを目的として行われる臨床研究との認定により「非該当」と判定されたため、改めて本委員会に申請が行われたものである、なお、同委員会からは申請者に対し、8月31日付けで委員会としての付帯意見を付記した審査結果通知書が交付された、との経緯が委員長から報告された後、申請者（代理 金子さおり助手）から申請書に基づき研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。

付属資料としてヒト遺伝子解析研究倫理委員会の付帯意見に対する研究責任者からの回答書が提出されており、審査は主として付帯意見と回答書の項目に沿って行われた。委員からは次のような指摘があった。

（付帯意見 について）

- ・ 夫と妻は立場が違ってくるので、別々に同意を取るべきである。
- ・ 倫理的な面からいえば、子供にとって親が責任を果たせるかどうかということに踏み込まなければならない。妻の病状について神経内科医がどう説明しているかを明確にして、その上で夫の同意を得たということを確認する文書が必要である。もし夫がそのことを十分に理解していないとすると、そのほうがむしろ倫理的に問題がある。

（付帯意見 について）

- ・ 生まれてくる子供が将来的にも絶対発症しないという保証はないのではないか。着床前診断で生まれた子供で未だ20歳になった例はないと聞いている。欧米での実績として最高何歳まで生存しているかという情報もすべて提示した上で、夫妻とも納得して同意したということが書面で判断できるような資料が必要である。

（付帯意見 ~ について）

- ・ 起こりうるリスクはすべてきちんと、可能なら数値で説明し、十分納得してもらった上で同意を得なければならない。それも、一つ一つの事項を具体的に説明し、納得を得たという書面を記録に残しておかなければ、後々問題になる可能性がある。
- ・ すべての情報をきちんと提示した上で、夫妻が同意して固い決意で診断に望もうとしているかどうか、現在提出されている資料ではわからない。
- ・ 必要と思われる説明事項を網羅した説明書と、それと一体となった同意書を提出してほしい。仮に開示請求があった場合にも耐えられるものが必要である。

（付帯意見 について）

- ・ 信州大学の中立性を疑うものではないが、申請者と共同研究を行っている施設は外部から見れば疑義を持たれる可能性がある、セカンドオピニオンとしては他の施設の意見を聞いていただく必要があると思われる。

（付帯意見 について）

- ・ 今回の申請書においても一部固有名詞やID番号が抹消されていなかったり、年齢に齟齬があるなど、繊細さに欠ける。

（その他の意見）

- ・ 本委員会に対する申請書は、ヒト遺伝子解析研究倫理委員会からの通知書受領日より前の 8 月 26 日に提出されているが、手順に問題があるのではないか。
- ・ 患者の署名済みの同意書が添付されていることに対し、倫理委員会の審査後に同意を得るべきではないかとの意見があったが、本件は個別の生体肝移植手術の可否の審査と同様に、具体的な臨床診断の可否の判断を求める事例であり、事前に同意書を得ていること自体は問題ない。
- ・ 神経内科医の意見書も添付する必要がある。
- ・ 問題の重要性に鑑みれば、本委員会の審査にあたっては研究責任者である鈴森薫教授に出席していただく必要がある。
- ・ 申請者が分担研究者に入っていないという書類上の不備がある。

結論

提出された書類に不備があり、ヒト遺伝子解析研究倫理審査委員会の中で指摘されたように、患者およびその夫に対して十分なインフォームド・コンセントが尽くされているかどうかを委員会として判断しうる材料に欠けていると言わざるを得ない。また、個人情報保護の配慮が一部不十分であるので、今回結論を出すことは適当でないと判断し、継続審議とする。

ヒト遺伝子解析研究倫理委員会および本委員会の意見を尊重した修正申請書が提出された段階で、委員会として改めて審査することとし、その際には研究責任者自身の出席と説明を求めるものとする。

2 報告

- (1) 下記案件については、倫理審査委員会規程第 5 条第 5 項に基づき、委員長専決により承認したとの報告があった。

受付番号 178「高山病予防に関する疫学調査」

- (2) 参考資料として「臨床研究に関する倫理指針 Q & A」が配付された。