

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 16 年 12 月 20 日（月） 午後 2 時～午後 5 時 45 分

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、鈴森 薫 委員、長尾正崇 委員、森田明理 委員、
木村玄次郎 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

欠 席：森 哲彦 委員

1 審議案件

(1) 受 付 番 号 ： 189

研究課題名：ニトログリセリン耐性時の血管内皮障害に対するアンジオテンシン受容体拮抗薬の効果

申 請 者：臨床分子内科学 講師 土肥靖明

① 審査の概要

申請者から、申請書に基づき研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員からは、次のような疑問が出された。

- ・健常人に対して侵襲を加える研究の是非。

この点については、過去にも事例があり、被験者のリスクが少なく医学的メリットが大きい場合には本人の同意を前提に可能であると判断された。

・本件のような研究において、治療の必要な副作用が生じた場合、健康保険を使用できるか。また、何らかのアクシデントが生じた場合は厚生労働省に報告する必要があるのか。

- ・申請された対象者数できちんとした成果が期待できるか。

・対象を健常人ではなく患者とし、治療の延長線上でデータを収集する方が倫理上の問題は小さいと思われる。併用薬の影響などの問題点は、サンプル数が十分あればクリアできるのではないか。

② 結論

委員会で出された意見を考慮して研究デザインを検討し直し、再申請することを勧告する。なお、被験者を健常人とする場合は、以下の点を満たす必要がある。

- 1) 健常人ボランティアの定義を明らかにすること。
- 2) 事前に必ず健康状態のチェックを行うこと。
- 3) 医師の立会いなど安全性を確保できる手立てを講じること。
- 4) 万一健康被害が生じた場合は十分な補償を行うこと。
- 5) 可能性のある副作用はすべて記載すること。

(2) 受 付 番 号 ： 187-2（再申請）

研究課題名：セプラフィルムが深在性真菌症測定に影響を与えるか否かの予備検討

申 請 者：臨床病態外科学 助手 舟橋 整

① 審査の概要

申請者から、主に前回の委員会で指摘のあった事項への対応について説明を受け、質疑応答を行った。

審議の結果、今回申請された症例数の根拠が明確でないこと、予備的な検討段階であっても異常の頻度を推測するためにはある程度の症例数が必要と思われること、本研究の臨床的意義を明確にすること、タイトルは実態に即したものに変更すること、有害事象についての考え方を整理すること等の指摘があった。

② 結論

上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(3) 受付番号：182-3（再申請）

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 教授 鈴木 薫

① 審査の概要

申請者から、前回委員会の指摘事項についての対応を中心に説明を受け、基本的にすべての事項について、指摘どおりの修正及び追加がなされていると認められた。ただし、遺伝子診断を委託する施設の診断技術に関する資料および第2の遺伝カウンセリングの評価について一部委員から疑義が出されたため、それらの点を中心に以下の議論が行われた。

1) 診断技術に関する資料について

内容がやや抽象的であり、データについても補足説明の必要があるとの意見があり、申請者から、相手側施設の倫理委員会での審査前なので明確にできない面があるとの説明があった。委員会は、できるだけ具体的な資料を提出するよう要請し、診断を実施する場合は最高の quality を確保するよう要望した。

2) 遺伝カウンセリングについて

今回追加提出されたカウンセリング記録は、被験者が申請者に接触する前に行われたものであり、独立したものとして評価できるとの意見が多かった。一方、第2のカウンセリングの意義は、被験者が別の選択肢を考慮しても着床前診断を選択するという意思を再確認することであり、第1のカウンセリング以前に行われたものは評価できないとの意見もあった。

審議の結果、委員長および副委員長が被験者夫妻に面会して、直接意思確認を行うこととした。

3) 「命の選別」との批判について

申請者からは、出生前診断は30年来行われてきており、全く反対意見がないわけではないが、基本的に社会的な合意が得られていると考えているとの見解が表明された。それに対し、一部委員から、「命の選別」につながり、社会の多様性を狭めることになるため賛成できないとの意見があった。

4) 使われなかった受精卵の取扱いについて

委員からの質問に対し、申請者から、基本的に余剰胚の取扱いと同じであり、産婦人科学会のルールに従い凍結保存するとの回答があった。委員からは、将来的に他の目的に使われる可能性があるなら問題が残るとの意見があり、その場合には改めてインフォームド・コンセントをとる必要があることを確認した。

また、委員から次の指摘があった。

- ・ あらゆる選択肢を提供するという観点から、妊娠成立後に出生前診断を行った場合、結果によっては中絶を選択できることを説明書に記載した方がよい。
- ・ 同意書の内容を一部修正すること。

② 結論

審査の結果、本件被験者の疾患は日本産婦人科学会の着床前診断ガイドラインにおける「重篤な遺伝性疾患」に該当すると判断され、委員長および副委員長により被験者夫妻の意思が確認されれば、申請書類の若干の不備が補正されるという条件で、本件について着床前診断を実施することは倫理上問題ないとの判断が大勢を占めたが、着床前診断は優生学的操作であるという観点から一部反対意見もあった。

最終的には、被験者夫妻の意思確認および修正申請書の提出の後、委員会として判断することとし、その場合の審査方法は持ち回り委員会とする。