医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日　時：平成 22 年 7 月 22 日(木)　午後３時～午後５時１０分
場　所：医学部非常勤講師控室
出　席：鈴木貞夫 委員長、杉浦真弓 副委員長、横山信治 委員、木村玄次郎 委員、
青木康博 委員、村上信五 委員、山下啓子 委員、藤井聡 委員、向井晴史 委員、
多田豊曠 委員、金子義明 委員
欠　席：岩田広子 委員、安藤究 委員

１　持ち回り委員会等結果（報告）

委員長より別紙のとおり、平成２２年５月１３日平成２２年度第１回倫理審査委員会以降に、持ち回り委員会等により承認された研究課題の報告がなされた。

２　審議案件

(1) **受 付 番 号**：494
研究課題名：ピアサポートによるがん患者支援システムの検討
申　請　者：人間文化研究科　教授　有賀克明

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

- 本研究は「将来のシステムを構築するためのパイロット試験」と位置付け、申請書・研究プロトコル等内容を整理し記載を改めること。
- 申請書「１２ 研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」について、精神的苦痛等も含めあらゆる可能性を考慮し対処できるようにすること。
- 一般的になじみのない用語（フィールドノーツ・現象学的解釈等）について、その意味をまとめた一覧表を別紙にて添付されたい。
- 同意撤回書の代諾者記入欄は削除すること。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、持ち回り審査とする。

(1) **受 付 番 号**：501
研究課題名：糖原病 Ib 型の患者から樹立した人工多能性分化細胞（iPS 細胞）を用いた好中球減少メカニズムの病態解明
申　請　者：薬学研究科　教授　松永民秀

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

- 申請書等において、研究課題名を適宜修正すること。
- 申請書「８ 研究方法」において、本研究のためだけに皮膚生検を行うことも想定されていることがわかるように記載すること。

・ 申請書「１３　個人情報の保護」において、本試験を連結可能匿名化とするのであれば、同意書および同意撤回書について内容を改めること。
・ 申請書「９　研究対象者およびその人数」において、現在の患者２名に特定せず、今後も対象となる患者が来院し得る可能性も含めて目標数を記載すること。
・ 最終的には本研究を研究対象疾病の治療（治療薬の開発等）に役立てたいことを申請書および説明書に記載されたい。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(1) **受 付 番 号**：479
研究課題名：全身性強皮症における末梢血流評価
申　請　者：加齢・環境皮膚科学　助教　渡辺正一
※前回委員会にて不承認のため再審査

①　審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

・ 申請書「１３ 個人情報の保護」について、連結不可能匿名化に改めること。
・ 説明書について、健常者向けのものとして内容を整理し記載を改めること。「健常者の方にも参加をお願いしております」といったような表記による配慮が望まれる。
・ 説明書「１ 臨床試験について」の９行目の「医学・歯学・薬学～専門以外の方々」という記載を、「医学専門内外の方々」という記載に改めること。
・ 申請書「１４ インフォームドコンセント」において、(1)①の様式添付にチェックを入れること。
・ 研究デザインとして対照群（健常者群）も患者群と人数等条件を揃えることが望まれる。また、健常者の選定方法にも留意されたい。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

(1) **受 付 番 号**：503
研究課題名：アジア人における日光黒子：遺伝子発現解析（トランスクリプトーム解析）
申　請　者：加齢・環境皮膚科学　助教　渡辺正一

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

・ 説明書「１ 説明書の趣旨」において、研究目的を可能な範囲で加筆されたい。
・ 説明書において、一般人になじみのない用語（日光黒子・生検等）についてはわかりやすく記載すること。また、皮膚の採取量についても記載し、その皮膚をどうするのか、何を調べるのか、可能な範囲で記載されたい。
・ 申請書「１３ 個人情報の保護」において、皮膚生検前までの間は連結可能匿名化とし、

生検後は連結不可能匿名化として扱うものとすること。これに対応し説明書では、匿名化の状況に応じて同意撤回の可否が変わるので、その旨明示すること。

- 同意書および同意撤回書の代諾者記入欄は削除すること。
- 試験の過程において採血結果を伝えることについて、対象者に必ず説明し、同意を得ることを留意されたい。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

３　その他

（1）学生実習にかかる倫理審査申請の必要性について

アンケート調査が主となる学生実習について、倫理審査委員会へ申請する必要があるか否か問題提起があった。

疫学に関する倫理指針の除外規定であるため, 申請の必要は必ずしもないことが確認された。

（2）倫理審査判定書（持ち回り委員会等）の様式について

委員長の提案により、「条件又は不承認の理由」の欄に、「委員会審査へ審議移行」を選択できる欄を設けることとした。

（3）研究における不利益（研究対象者への危険性等）の記載について

申請書項目「１２　研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償」については、あらゆる可能性を想定したうえで記載をする必要があることを委員会内で確認した。申請者向けには、申請書様式に新たに注記を設けることで注意喚起することとした。

以上