

## 医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成22年9月30日(木) 15:00~17:10

場 所 : A202(教授会室)

出席委員 : 平原 史樹委員長 野口 和美委員 寺内 康夫委員 松本 直通委員 矢澤 卓也委員 若狭 紅子委員  
浮田 徹嗣委員 村松 聡委員 村上 昭夫委員 榎 あつみ委員 田中 裕子委員 森上 優子委員  
上杉 奈々委員

出席者 : 古屋 充子准教授(分子病理学) 青木 一郎教授(分子病理学) 高橋 保夫(先端研 担当係長) 橋村 香澄(先端研 担当職員) 飯田 友紀(先端研 担当職員)

議事内容 :

### 1 配布資料等の確認について

#### 【前回開催の倫理委員会】

(1) 前回議事概要(平成22年7月22日開催)  
前回議事概要について確認された。

#### (2) 保留案件の対応

A100722010「ヒト受精卵(廃棄卵)の割球を用いた細胞遺伝学的研究-着床前FISH診断基礎研究-」  
修正部分について、説明がなされた。

### 2 各案件について

申請17件中、許可17件。

#### (1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア「円錐角膜の原因遺伝子マッピング」について  
実施担当科: 眼科学  
許可された。

イ「非アルコール性脂肪性肝炎患者の全ゲノム関連解析(genome-wide association studies:GWAS)」について  
実施担当科: 消化器内科  
許可された。

ウ「遺伝性脊髄小脳変性症の遺伝子診断法の開発と新規責任遺伝子の単離研究」について  
実施担当科: 遺伝学  
許可された。

エ「重症薬疹の遺伝子多型解析」について  
実施担当科: 皮膚科  
許可された。

オ「腫瘍の炎症性微小環境に携わるケモカインシグナル解析」について  
実施担当科: 分子病理学  
許可された。

《包括同意に関する議論》

#### 【意見】

包括同意で全ての研究の同意を賄ってしまうとなると、大変問題だと思うが、それでよいのか?

### 【回答】

包括同意の取得により何でも研究ができるようになるということではない。必ず倫理委員会での審査を受け、許可された研究のみである。また、試料の提供者はホームページ上でどのような研究にバイオバンクの試料が使われるかという情報を確認でき、その研究に使われることを拒否したい場合は、拒否できる仕組みとなっている。

### 【意見】

やはり初めに個別同意をとり、研究の広がりの中で包括同意をとる必要があると思う。これから集める試料に関しては、できる限り個別の研究の同意書をとる必要があるのではないかと。

### 【意見】

説明を行う臨床医と実際の研究者は別であることが多く、そういった場合に研究に関する同意を今後全て臨床医が説明することを前提としてしまうと、現場が混乱する恐れがある。現実的に難しいのでは。また、バンクとしての意味がなくなってしまう。

カ「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」について

実施担当科：小児科

許可された。

議論：案件ごとに審議する必要がある場合は、審議することとした。

キ「自己免疫性膵炎患者の全ゲノム関連解析」について

実施担当科：消化器内科

許可された。

### (2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア「地域看護学教育における健康危機管理演習の試み-災害時要援護者への支援を通して-」について

実施担当科：看護学科

許可された。

イ「出産の高齢化に伴う親子支援モデルの検討」について

実施担当科：看護学科

許可された。

ウ「薬局ならびに自宅での薬剤管理状況に関する調査」について

実施担当科：社会予防医学

許可された。

エ「ヒト肝幹／前駆細胞の特性解析と操作技術の開発」について

実施担当科：臓器再生医学

許可された。

### (3) 計画変更届

ア「緑内障の原因遺伝子マッピング」について

実施担当科：眼科学

許可された。

イ「もやもや病の疾患責任遺伝子の単離研究」について

実施担当科：遺伝学

許可された。

ウ「ステロイド緑内障の疾患感受性遺伝子検索」について

実施担当科：眼科学

許可された。

エ「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」について

実施担当科：環境免疫病態皮膚科学

許可された。

オ「サルコイドーシスの原因遺伝子の探索」について

実施担当科：眼科学

許可された。

カ「高齢ケアの向上のためのアプリシエイティブ・アプローチ（リフレクション）」について

実施担当科：看護学科

許可された。

## 5 その他

- (1) 先端医科学研究課の高橋係長より、5月の本委員会で承認された第3版の包括同意書を附属病院及びセンター病院の研究倫理委員会に報告したところ、センター病院の研究倫理委員会で、「研究成果の発表に対する文面を、患者様への説明文だけではなく、包括同意書の記入欄にも記載する必要がある。」との指摘があり、平原委員長と協議のうえ、患者様への説明責任の観点から同意書の一部を改訂したことについて報告され、承認された。
- (2) 平原委員長より、8月26日（木）に開催した医学研究倫理外部評価委員会について、滞りなく実施されたことが報告された。
- (3) 次回開催日について、11月25日（木）15時から行うことが確認された。