

医学研究倫理委員会議事概要

日時：平成24年1月26日（木） 15:00～16:00
場所：研究棟2階 A202
出席委員：平原 史樹委員長 野口 和美委員 松本 直通委員 大橋 健一委員 佐藤 友美委員
浮田 徹嗣委員 榎 あつみ委員 上杉 奈々委員

議事内容：

1 報告事項

(1) 前回議事概要（平成23年11月24日）

承認された。

(2) 医学研究倫理委員の選任について（平成24年1月1日付）

平成24年1月1日付で、病態病理学の大橋 健一教授が委員に選任されたことについて、報告した。

(3) 11月 新規倫理審議申請の許可（委員長専決）についての報告

ア 研究名：専門家のスキル向上とOJT支援を目指した教材デザインに関する研究
～内視鏡センターにおける内視鏡洗浄を題材として～

研究責任者：看護部 看護師長 玉井 ゆうこ

許可年月日：平成23年11月28日

平成23年5月に許可された案件について、研究名及び研究内容の変更についての「実施計画変更届」が提出されたが、内容が大きく変更となるため、改めて、新規申請を依頼することとなった。

その後、11月28日付けの委員長専決により、当該新規申請について、許可されたことを報告した。

(4) 条件付き許可案件についての報告

11月の当該委員会において、条件付き許可となった下記3件について、委員長専決により、許可されたことを報告した。

ア 研究名：ITPASNP解析によるC型慢性肝炎治療副作用予測

研究責任者：市民総合医療センター輸血部

許可年月日：平成23年12月5日

イ 研究名：IL28B SNP解析によるC型慢性肝炎治療効果予測

研究責任者：市民総合医療センター輸血部

許可年月日：平成23年12月5日

ウ 研究名：ヒト消化器癌・乳癌組織の腫瘍組織ラインを用いた癌の発生進展メカニズム・遺伝子発現解析

研究責任者：消化器・腫瘍外科学

許可年月日：平成23年12月5日

(5) 委員長専決案件についての報告

全国多施設共同研究のため、早急にプロトコールの変更が必要であった下記案件について、委員長専決により許可されたことを報告した。

ア 研究名：高血圧発症関連遺伝子群の解明（全国多施設共同研究）

研究責任者：病態制御内科学 教授 梅村 敏

許可年月日：平成23年12月6日

(6) 研究への協力同意書の保管方法について

眼科の医師から、当該委員会の事務局へ同意書の保管について、書類が膨大となり、原本の紙ベースを保管する場所が少なくなっているため、原本をスキャナで読み込んで保管しても問題ないか、との問い合わせを受けた。

本件について、顧問弁護士に相談したところ、万が一裁判等になった場合、原本でないことと争えないとのことであったため、眼科の医師には原本にて保管するよう依頼し、保管場所の確保については、医学部の事務で対応している旨を報告した。

意見1：研究室により、状況が少し異なるのではないかと。当院の患者さんを対象とした研究である場合は、当院で原本の同意書を保管する必要があるが、検体を他の研究室、他の機関から提供されて研究する場合は、同意書の原本は検体の提供元の研究室または機関で責任をもって保管すればよいのではないかと。

意見2：バイオバンクにおいて、議論となったことがあったことだが、臨床検体の包括同意が取得された場合、その同意書をカルテの所定の保管場所に保管できていれば、誰でも検索でき、様々な研究を実施する場合も利用可能な検体を検索することが可能になるのではないかと。

現状としては、本学で実施されている様々な研究の同意書は、それぞれの研究室、プロジェクトごとに管理されているため、大学として一元管理はできていない。

この問題点の議論から、先端医科学研究センター（以下、「先端研」という）のバイオバンクの組織検体の保管の仕組みができた。

バイオバンクの同意書の原本は先端研で保管されているが、電子カルテにスキャナで取り込んだ同意書が保管されていると思うが、その保管場所は様々であるため、フラグが立つ等、良い仕組みが作れると利用しやすくなると思われる。

意見3：同意書の管理システム・体制を整備することは、やはり予算と人材が必要であるため、難しい課題である。結局は研究者が必要な情報・検体を求めて奔走することになるのが実状である。

2 提案事項

(1) 平成24年度医学研究倫理委員会開催日程について

資料に基づき、平成24年度の当該委員会の日程案について、説明した。

(2) 医学研究倫理委員会への申請遅延並びに委員長専決願に伴う対応について（通知）

当該委員会へ申請締め切りを遅延して申請される事例が見受けられることから、教授会等における注意喚起並びに、申請が遅延した場合の対応案について、説明があった。今回の教授会においては、申請が遅延した場合、始末書を提出することとし、再度申請が遅延した場合は、委員会において説明を求めることを周知することとした。

質問：多施設共同研究等において、緊急に倫理委員会へ諮る必要があった場合は、委員長専決を依頼してもよいのか。

回答：事情があり、緊急性を要する場合は、委員長専決を行う。しかし、委員の約半数が外部委員であり、透明性を保つ必要があることから、原則としては、当該委員会で審議することとしたい。

(3) 様式第1号 倫理審議申請書（ヒトゲノム・遺伝子研究以外）の改訂について

当該申請書について、申請書を作成するにあたり、分かりづらい点があったため、資料のとおり、改訂する旨の提案があった。

3 審議事項

申請 10件中、許可10件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名： Gitelman 症候群患者の遺伝子検査 所属： 循環器腎臓内科学 審議結果： 許可

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア 研究名： 当院医療従事者のラテックスアレルギー罹患状況に関する前方視的研究 所属： 皮膚科 審議結果： 許可
--

イ 研究名： ユビキタスネットワークを利用した服薬指導システムの開発と有効性の評価～RFID (Radio Frequency Identification) タグ読み取り機能を利用した有効性服薬指導の検証～ 所属： 疫学・公衆衛生学 審議結果： 許可
--

ウ 研究名： 認知症終末期における緩和医療の標準化及び多職種連携に関する検討 所属： 精神医学
--

審議結果：許可
エ 研究名：医学部学生における講義方法と短期的・長期的な知識・技術定着度合の比較検討 所属：麻酔科 審議結果：許可
オ 研究名：開頭腫瘍摘出術患者及び家族における QOL 向上のための支援プログラムの開発 所属：看護学科 審議結果：許可

(3) 計画変更届

ア 研究名：ヒト消化器癌幹細胞の分離と特性解析 所属：臓器再生医学 審議結果：許可
イ 研究名：SMAP 法により迅速判定した CYP2C9, VKORC1 遺伝子型とワーファリン投与量に関する検討 所属：病態制御内科学 審議結果：許可
ウ 研究名：サルコイドーシスの原因遺伝子の探索 所属：眼科 審議結果：許可
エ 研究名：未治療の日本人 C 型慢性肝炎患者を対象とした MK-7009、ペグインターフェロン アルファ - 2b 及びリバビリン併用投与の安全性、忍容性及び有効性を評価するための第Ⅲ相無作為化プラセボ対象試験における DNA 研究 所属：消化器内科 審議結果：許可

【質疑応答】

質問：今回配布された条件付き許可の案件の書類に、将来の研究のために検体を保存することについての項目の記載があったが、本学では、将来、別の研究で利用することについて同意を得るような「包括同意」は同意書があれば、認めているのか。

回答：現状は、全国共通のプロトコールで実施される多施設共同研究のような研究の場合は、共通のプロトコールに従わざるを得ないため、同意書があれば、包括同意を認めている場合が多い。

質問：他施設において、患者さんから同意を取得する場合から、海外のベンチャー企業がサンプルを取得し、自由に使用してよい場合等、幅広いケースが考えられるため、どこまでを認めてよいか、といった議論があった。当施設ではどうか。

回答：包括同意の場合、同意をした患者さんからすると、提供した検体がどのような研究に利用されるか、想像がつかないまま、同意している場合があると思われる。

一方で、保存されている検体を利用してプロジェクトごとに患者さんから同意を得るという建前があるため、案件ごとに、将来の研究のために検体を保存する場合については、議論すべきであると認識している。

意見：技術が圧倒的に進歩している一方で、ヒトゲノム遺伝子について、論理を並べても研究者が身動きを取れなくなる。それぞれの施設の倫理基準が異なることが多いため、ある施設の倫理委員会で承認されても、他の施設では、倫理的に認められない場合が発生し、研究を開始することが難しくなる場合がある。また、ある施設の承認された研究について、他の施設がコミットメントすることができないため、その研究はそのまま継続されることになる。

現在、ヒトゲノム・遺伝子研究の指針の見直しが行われているが、そこでは、個人情報観点で、DNA 情報は解釈なしで全開示する、という議論になっており、これまでの情報をコントロールすることにより、個人情報を管理するという視点とは真逆の議論になっている。

この点については、危機感をもっている委員はいるが、法律家は情報をコントロールすることについて、法律的観点から疑義をもっており、法律家の意見が支配的な意見になっていることが参照指針の見直しの課題となっている。

参照指針の見直しは、未だグレーな部分を含み、遷移的である。

参照指針の見直しの際に、全ゲノムの議論は除いて、それ以外について議論をしてしまっていたという経緯があるため、世界的な流れからすると相当ずれていることになりかねない状況である。

すでに国、法律家主導で参照指針はほぼ確定されており、現在パブリックコメントが募集されている。

・2003年にヒトゲノム・遺伝子研究の倫理指針が制定されて以後10年のヒトゲノム遺伝子の情報の進歩は目覚ましい。

膨大な情報から、情報開示をするにあたり適切な情報のみを抽出するというのは、難しい。

法律家は、DNA情報は全て開示することを求めるが、研究者からすると、DNA情報を書面にすると膨大になり、現実的ではないと考えられているため、考え方に開きがある。

ヒトゲノムを作ることがどのようなことか、ということを知るような人間を育てるもののほうが先決であるように思われる。

パブリックコメントを投稿し、その意見が採用された場合でも、注意書きとして追記されるレベルにしかない。

・研究については指針の運用を緩和する方向ではあるようだが、研究協力者への説明にあたってのインフラの整備等は抜け落ちている状況であり、まだまだ課題が残る状態である。

しかし、ゲノム情報を使って本人が不利益になるようなことは防ぐという動きはある。

米国では、ゲノム情報で差別を禁止する大統領令が発令されている。

日本の民間の保険会社に加入する際は告知義務があるため、遺伝子解析をして得られた情報は保険会社に開示する必要がある。

遺伝子解析を行う上での利益と不利益については、難しい議論があるが、遺伝子解析を行った場合、国民健康保険に入る際は、不利益はないが、民間の保険に加入する場合に、何らかの疾患の責任遺伝子が見つかった場合等はその情報を保険会社に告知する必要があるため、本人にとっては不利益となる。

4 次回の開催日程

平成24年3月22日(木) 15時から行うことが確認された。