

医学研究倫理委員会議事概要

日時：平成24年3月22日（木） 15:00~16:15
場所：研究棟2階 A202
出席委員：平原 史樹委員長、寺内 康夫委員、野口 和美委員、松本 直通委員、大橋 健一委員、
勝山 貴美子委員、佐藤 友美委員、浮田 徹嗣委員、村上 昭夫委員、槇 あつみ委員、
藤野 和子委員、森上 優子委員、上杉 奈々委員

議事内容：

1 報告事項

(1) 前回議事概要（平成24年1月26日）

承認された。

(2) 報告事項

ア 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の見直しについて（案）

医学の進歩により、当該倫理指針の制定時点と比較し、ヒトゲノム・遺伝子の個人情報が増加したことに伴い、どのように個人情報を取り扱うかについて法律家と研究者の意見の食い違いがあるため、どのようにすり合わせるかが問題点となっていることについて、説明があった。

他の研究機関から試料等を収集し、他の研究機関に分譲する機関について整理するとともに、既存試料等を連結可能匿名化の状態で提供することにより、研究に必要な情報を追加で取得することを可能とするなど、既存試料等をより有効に活用できるように要件・手続き等を見直す方針となっていることについて、説明があった。

イ 平成24年度 医学研究倫理委員会委員長並びに委員について

平成24年度の当該委員会の委員は概ね継続していただけることとなったが、センター病院の委員については、泌尿器・腎移植科の野口教授から、臨床研究推進センターの森田教授へ交代することとなったことを報告した。

2 提案事項

(1) ヒトゲノム遺伝子研究 説明文書の見本の改訂について

当該様式の「健康被害が生じた場合の補償等について」、より適切な説明文となるよう、現在改訂作業中であり、参考までにその案文について、説明があった。

改訂案は被験者が研究に参加した場合、その範囲内で健康被害が生じた場合に、補償保険への加入の有無により、それぞれの場合に対応した説明文であることについて、説明があった。

3 審議事項

申請 10件中、許可9件、保留1件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名：免疫系転写因子群に着目した自己免疫疾患の病態解明と治療法開発 所属：免疫学 審議結果：許可
イ 研究名：加齢黄斑変性の発症および治療効果に関するゲノム研究 所属：市民総合医療センター 眼科 審議結果：許可
ウ 研究名：泌尿器科領域の腫瘍性疾患の発展進展に関わる遺伝子の解析 所属：泌尿器科 審議結果：許可
エ 研究名：精巣腫瘍における生殖幹細胞発現遺伝子の発現解析 所属：市民総合医療センター泌尿器科 審議結果：許可

<p>オ 研究名：急性骨髄性白血病（AML）における遺伝子変異解析 所属：病態免疫制御内科学 審議結果：保留 指摘事項：1. 同意を得ないで研究を実施することを望まれているようだが、検体の採取にご協力をいただく方に対し、倫理委員会としては、原則として同意を得る努力をすること。</p>

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

<p>ア 研究名：生活習慣病ハイリスク者のエンパワメントを促す支援プログラムと評価法の開発に向けた基礎的研究 所属：看護学科 地域看護学領域 審議結果：許可</p>
--

(3) 計画変更届

<p>ア 研究名：遺伝性難治疾患の網羅的エクソーム解析拠点の構築 所属：遺伝学 審議結果：許可</p>
<p>イ 研究名：出産の高齢化に伴う親子支援モデルの検討 所属：看護学科 審議結果：許可</p>
<p>ウ 研究名：Birt-Hogg-Dube 症候群が疑われる症例に対する遺伝子検査とその病態解明 所属：分子病理学 審議結果：許可</p>
<p>エ 研究名：肺・縦隔疾患における原因・増殖・転移・予後・抗癌剤感受性に関する遺伝子および蛋白質についての網羅的研究 所属：市民総合医療センター 呼吸器病センター 審議結果：許可</p>

(4) 主な意見等

・同意書の様式中段「また、研究の適正の実施のために、関係者（ ）が診療に関する記録を閲覧することに同意します」とあるが、説明文書の中に、当該項目の説明文がないのではないかと。

<決定事項>

説明文書に当該項目の説明文を追記することとした。

・上記について、この文中の「関係者」は誰を指しているのか。

<決定事項>

「関係者」の定義を明確するため、定義についての注釈を追記することとした。

・研究内容により、上記内容について同意を得る必要のない案件もあるため、必要に応じて、削除していただくほうがよいのではないかと。

上記一文については、病院の研究倫理委員会の説明文書及び同意書に記載されている文言である。

ヒトゲノム・遺伝子研究においては、必要ではない案件のほうが多いのではないかとという印象があるが、守秘義務の問題があるため、当院の顧問弁護士の意見により、病院の研究倫理委員会の様式には必須項目となった経緯があり、医学研究倫理委員会においても、同様の文章をオプションとして追記することになった。

<決定事項>

上記の一文はオプションであり、必要に応じて削除も可能であることを同意書にわかりやすく明示することとした。

・医学の進歩により、遺伝子解析がある種の包括的・網羅的な研究をすることとイコールになってきており、この事実を倫理委員会としても認めざるを得ない状況となっているのではないか。

医学の進歩と倫理委員会における倫理的な観点が大きくずれたままの状態であると今後の研究の発展に大きく影響するのではないか。

医学の進歩と倫理的な観点の違いを認識し、倫理委員会としては、現実的な妥協点を見出していく必要があるのではないか。

・様式第6号の計画書の「XIII 実施計画書の開示」について、基本的に本学としては実施計画書を開示する方針であれば、様式に当該項目を設置する必要はないのではないか。

しかし、真剣に特許の取得を希望している研究者の場合、当該項目は「不可」にチェックをつけたい心情になるのではないか。

一方で、実施計画書が開示することを煩雑であるとの理由等により、当該項目を「不可」にチェックをつけることが一般的になることも懸念される。

<決定事項>

本件については、今後も引き続き検討していくこととした。

4 次回の開催日程

平成24年5月31日（木）15時から行うことが確認された。