

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成24年11月29日(木) 15:00~16:00

場 所 : 研究棟2階 A202

出席者 :

平原委員長	寺内委員	松本委員	森田委員	大橋委員	勝山委員	佐藤委員
○	○	欠	欠	○	○	○
有馬委員	村上委員	楨委員	藤野委員	森上委員	上杉委員	
○	○	○	○	欠	○	

議事内容 :

1 報告事項

(1) 前回議事概要(平成24年9月27日)

承認された。

(2) 報告事項

ア 9月許可案件の研究計画の変更について(審議:研究倫理委員会、臨床倫理委員会)

研究名: 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の臨床応用に関する研究および無侵襲的出生前遺伝学的検査に関する意識調査



【研究名の変更】 無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中 cell-free DNA 胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究

所属: 遺伝子診療部

【研究名の変更に伴う審議する委員会の変更について】

当該案件は、9月の当該委員会において、遺伝カウンセリングのアンケート調査を含むゲノム研究として許可されたが、その後、当該研究の統括機関である、国立成育医療研究センターの研究名が上記に変更されたことに伴い、本学の研究名も変更する必要が生じた。

9月に当該委員会において許可された時点での本学の研究プロトコールは、血液検査も含むものであったため、改めて、血液検査は診療として臨床倫理委員会において、審議し、遺伝カウンセリングについての研究は、病院の研究倫理委員会の案件として切り分けて審議する必要が生じた。

本件について、臨床倫理委員会の審議事項については、11月19日(月)の当該委員会において審議の上、承認され、研究倫理委員会の審議事項については、現在、委員へ審議を依頼し、取りまとめている最中であることが報告された。なお、9月に当該委員会において審議された事項については、議論された事項については、議事録に記録されていることが報告された。

イ 委員長専決について

委員長専決により平成24年11月16日付で、許可された下記案件について報告した。

研究名: 子どもの健康と環境に関する全国調査(エコチル調査)

所属: 小児科学

ウ 承認案件の研究期間の適正管理について(11月臨床部長会における報告事項)

倫理委員会に申請され、承認(許可)された案件につきましては、研究期間を1回の申請につき最長5年間と、当該委員会にて定めている。申請した際の研究期間を終了後に研究を継続する場合は、研究期間が満了する前に、再度「臨床研究計画変更届」等により、研究期間を延長する必要があるが、研究期間終了後に、一定の期間を経過してから、再度、当該委員会に、同研究を新規で申請する事例が見受けられる。

各所属において、過去に当該倫理委員会にて承認された案件について、「研究期間の終了日」を確認の上、研究終了日後も引き続き研究を継続される場合は、研究期間の終了日の前に「臨床計画変更届」等にて、研究期間の延長の申請手続きを行うよう、適切な対応についての協力を依頼する旨を11月の臨床部長会において、周知した旨を報告した。

また、事務局において、倫理委員会へ申請された案件について、研究期間を明記したデータを各部署へ送付し、研究期間を確認していただくよう、周知することとした。

【意見】

研究プロトコルの確認するという点については、事務局では、研究プロトコルの修正有無を確認のうえ、申請者と調整するところまでは困難である。

本学の臨床研究の質の向上を図る上で、倫理委員会の事務局として、専任の事務職員を配置し、センター病院の臨床研究推進センターと調整していく体制を整備する必要があるのではないかと。

2 審議事項

申請 8 件中、許可 7 件、保留 1 件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア 研究名：StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法又は XELOX 療法における 5FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 所属：外科治療学 審議結果：許可
イ 研究名：炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究 所属：市民総合医療センターリウマチ膠原病センター 審議結果：許可
ウ 研究名：Proton Pump Inhibitor 治療に対する患者満足度調査及び、不満足患者に対する Proton Pump Inhibitor 倍量・分割投与の有用性の検討 (switch study) 所属：消化器内科 審議結果：許可
エ 研究名：ヒトゲノム・遺伝子解析による肝疾患の網羅的検討 所属：市民総合医療センター輸血部 審議結果：許可
オ 研究名：小児期発症 1 型糖尿病における遺伝的要因の探索 所属：市民総合医療センター 小児総合医療センター 審議結果：許可

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア 研究名：乾熱温罨法による肩こり、腰痛への効果の検討 所属：神経解剖学 審議結果：保留

(3) 実施計画変更届

ア 研究名：日本語版心疾患リスク認識評価指標の評価・検討 所属：看護学科 審議結果：許可
イ 研究名：脳神経外科領域における腫瘍性疾患発現進展の検討、及び新規治療標的に向けた遺伝子解析 所属：脳神経外科 審議結果：許可

3 主な意見等

(1) A2について

【意見】当該案件のように、次世代シーケンサーを用いたホールゲノムを対象とした研究が今後増加することが予想されるが、その場合、遺伝子解析の結果を研究協力者に開示するとした場合、本学としては、ホールゲノムの遺伝情報を開示し、説明を求められた場合は、全ての遺伝情報について、説明（遺伝カウンセリング）する責任を負うことになる。

しかし、遺伝情報は膨大な量であり、遺伝学的に意味づけして説明することが困難な場合もあるため、全ての遺伝情報について、カウンセリングすることは不可能である。

万が一、ホールゲノムのヒトゲノム遺伝子研究への研究協力者から、ホールゲノムの遺伝情報についての遺伝カウンセリングを求められた場合、どうするのか。

現在、申請書上では、遺伝子診療部で対応することになっているが、全てについて、遺伝子診療部で対応することは不可能ではないかと。

【意見】 現在、遺伝情報の意味が不明である場合でも数年後にその遺伝情報の意味が判明する場合もあるため、アフターフォローをする必要があるのではないかと。

【意見】 先日開催された、日本人類遺伝学会においても情報の開示についても議論があり、文科省におけるヒトゲノム遺伝子研究の改訂版参照指針を巡る会議においては、ホールゲノムの遺伝情報について開示することになっているが、遺伝学的観点からするとホールゲノムの情報を全て開示することは現実的に混乱が生じ困難であるとの意見がある。

遺伝情報に関する問題点としては、生命に関わらない事項であっても、将来的に重要となる遺伝情報が発見されるという事例が生じているのが事実であるが、参照指針をめぐる文科省での議論は、上記のような事実を見て見ないふりした議論がされているように思われる。

法律家はあくまでも遺伝情報は全て開示する必要があるとの立場をとっている。

医療の専門家は医学的・医療的な観点から全ての遺伝情報を開示した場合、説明が困難な事例が起こりうることを想定して、全ての遺伝情報を開示することは困難であるという立場をとっている。

上記の参照指針についての会議においては、法律家の意見と、医療的・医学的な観点を踏まえた医療の専門家の意見が対峙している状態である。

【質問】 遺伝情報を「原則として開示する」という場合と「場合により開示する」という場合ではどの程度の違いがあるのか。これまでの申請内容を拝見すると、上記2つの違いはあまりないように思われる。

【回答】 ヒトゲノム遺伝子研究の指針としては、原則として遺伝情報は開示しないことになっている。

しかし、現実としては、全ての案件について、何か問題が生じた場合等は全て遺伝情報を開示する必要性が生じる。

一転して、今回の改訂版の当該指針では、原則として遺伝情報を開示することが求められる内容となっている。

この場合、膨大な遺伝情報を全て開示された方もどのように捉えればよいか困惑することが予想され、開示する医療者の方も対応に苦慮することが予想される。

現在の医療においては、知り得た患者情報は全て開示する必要があるとのスタンスをとっている。

一方で、全ての情報を開示することとなった場合、研究レベルにおいては、全ての遺伝情報について意味づけができるか、という問題が生じる。

【意見】 現在意味づけが不明な遺伝情報が将来重要な意味を持ってくる場合もあり得るが、そこまでの責任をもつことは難しいのではないかと。

【意見】 現在、どのような意味を持つか不明である遺伝情報については、対象者へ伝えないというスタンスでよいのではないかと。また、偶発的に遺伝的な異常が認められた場合、その異常が重要であるか否かという点で、開示する必要の有無は変わりうるのではないかと。

【回答】 どのような遺伝的な情報が重要と定義されるか、その定義付けは困難であると思われる。

(2) A5の説明文書について

【質問】 対象年齢の詳細が不明であるが、例えば小学生も対象である場合、説明文書の説明が難しすぎるのではないかと。

【回答】 確かに説明文書を小児の対象者が理解するのは難しい。ただし、小児の対象者については、本人の他、保護者への同意説明も必要とされ、本件については、内容的には問題ないため、許可とする。

ただし、小児を対象とする研究を実施するうえでの説明文書を今後作成する上では、多様な年齢に対応するよう、分かりやすい言葉づかい等に留意していただく旨、申請者へ検討を依頼する。

(3) B2について

看護学科から申請されたが、看護学科の倫理審査の結果、保留となり、再申請となったB1 とほぼ同じ案件である。保留となった理由としては、研究プロトコルが添付されていない、先行研究等を用いての科学的根拠についての記載がない等である。

B1、B2 とも、肩こり、腰痛への効果の検討のための温熱療法の研究であり、研究の手法は同じと見受けられるが、2つの申請案件の異なる点は、主に下記3点である。

- ・温熱タオル（シート）の温度について、B1 が60℃、B2 が40～42℃である点、
- ・対象者が異なる点、
- ・研究に係る費用の出資元について、B1 は、科学研究費であり、B2 は、民間機関との共同研究という位置づけである。

るため、当該民間機関からの受託研究費である点。

【意見】 看護学科からの B1 の研究では、研究プロトコールが添付されていない点及び先行研究の科学的根拠についての記載がない旨も含めて、看護学科の倫理審査の結果、保留となったが、B2 についても同様の事項について、記載されていないように思うがいかがか。

【意見】 B1 と B2 では、研究の到達点が異なるのではないかと。B2 の研究の到達点は、温熱シートを用いた、車の座席シートの開発であると見受けられるが、当該研究計画全体が不明である。全体の研究計画の中で、当該研究はどのような位置づけであるのか、明確にする必要があるのではないかと。

【意見】 B1 については、当該研究を行うにあたって、ラットでの先行研究の結果、どのような効果があったかという点については記載されていないが、このような状況で、同様の研究である B2 の研究を実施するのはいかがか。先行研究の結果が不明な試験を対象者に行うのは、人権侵害に当たるのではないかと。

【回答】 先行研究の結果の成果（効果）については、病院の研究倫理委員会においても議論された経緯がある。先行研究の結果が全ての研究の申請書に記載されているかという点では、全ての案件について、記載されているとは言えない状況である。

研究倫理委員会の委員の中には、申請案件の先行研究の内容の評価も踏まえて、研究倫理委員会にて審議をする必要があるのではないかと、という意見がある一方で、倫理委員会の審議事項としては、申請案件の倫理的な問題の有無についてであり、研究の内容の評価まで審議する必要はないのではないかと、との意見があったことも事実である。先行研究の結果が不明な試験を対象者に行うことが人権侵害に当たるのではないかとこのことについては、ご指摘の通りであると思われる。

【意見】 説明文書に研究プロトコールが記載されていないのではないかと。リクルートされる対象者は、研究の内容を知る権利があるのではないかと。また、当該研究は車の座席シートに座って試験を行うものであるため、当該座席シートの安全性等を明記した説明書を添付する必要があるのではないかと。

【意見】 B1 の温熱タオルの温度が 60℃であるとのことであるが、対象者にとって、60℃は熱すぎて熱傷の危険はないかと。

<決定事項>

同様の手法を用いた、2つの研究のうち、一方（B1）の研究が看護学科の倫理審査で保留になっているのにも関わらず、他方（B2）の研究のみを許可することはできない。

共同研究を実施する民間機関の中で、安全性について、検討されていると思われるため、その資料を添付していただく必要がある。

B1、B2 は同様の手法を用いた研究のため、B2 についても保留とする。

B1、B2 を総合的に整理し、整合性をとった上で、再申請していただくよう、申請者に依頼することとした。

4 その他

学外の委員からの要望について

当該委員会において、ヒトゲノム・遺伝子研究の申請案件について審議する上で、各申請案件がどのような研究であるか、申請書の記載内容が専門的であるため、申請内容を理解することが困難であると以前から感じていると意見があり、各案件についての概要をまとめた資料等を申請書類とともに配布することが可能か、との要望があった。

<決定事項>

現在のヒトゲノム・遺伝子研究の研究パターンは複数のパターンに限られているため、次回の倫理委員会の冒頭 15 分程度で、現在のヒトゲノム・遺伝子研究の概要及び研究パターンについて、平原委員長より、学外の委員に対し、説明をすることとなった。

5 次回の開催日程

平成 25 年 1 月 24 日（木）15 時から行うことが確認された。