

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成22年11月25日(木) 15:00~16:40

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 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 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 : 井上 (先端医科学研究センター長) 室谷 (先端医科学研究センター課長) 高橋 (先端医科学担当係長)

議事内容 :

1 配布資料等の確認について

(1) 前回議事概要 (平成22年9月30日開催)

前回議事概要について確認された。

(2) 条件付き許可案件の対応

A100930004「重症薬疹の遺伝子多型解析」

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12件中、許可11件。条件付き許可1件。

(1) ヒトゲノム・遺伝子研究

ア「頭頸部扁平上皮癌に対するURLC10、KOC1、CDCA1を標的としたペプチドワクチン開発のための基礎的研究」について

研究責任者:耳鼻咽喉科

許可された。

イ「TMC35のC型慢性肝炎の前治療無効患者を対象とした再治療試験(第Ⅲ相試験)におけるDNA研究(治験実施計画書番号:TMC435HPC3004)」について

研究責任者:市民総合医療センター臨床研究推進センター

許可された。

ウ「TMC35のC型慢性肝炎の初回治療患者を対象とした第Ⅲ相試験(治験)におけるDNA研究」について

研究責任者:市民総合医療センター臨床研究推進センター

許可された。

エ「炎症腸疾患感受性遺伝子の解析」について

研究責任者:市民総合医療センターIBDセンター

許可された。

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア「精神疾患患者死後脳を用いたAMPA受容体動態解析」について

研究責任者:生理学

許可された。

イ「発達障害のある幼児をもつ母親の養育と生活状況に関する実態調査」について

研究責任者:看護学科

許可された。

ウ「産科病棟・外来における看護ケアの実態調査—妊産褥にとっての最善の意思決定をサポートする周産期看護システムの探求」について

研究責任者:看護学科

許可された。

エ「病棟看護師長の価値観とスタッフナースの職務満足感との関連」について

研究責任者:看護学科

許可された。

オ「横浜市立大学学生、横浜国立大学学生を含む協力他大学学生に対する子宮頸がん予防の知識、ヒトパピローマウイルス (Human Papilloma Virus, HPV) ワクチン接種率、検診受診率の定点モニタリング調査」について

研究責任者：産婦人科

条件付きで許可された。

条件：センシティブな内容であるため、配布・回収方法について配慮し、プライバシーを守る必要がある。

アンケートへの回答を拒否する場合は、完全に無回答でよいこととし、アンケートに協力する場合は、できる限り回答していただく旨を記載する。その場合、プライバシーに十分配慮する旨も併せて記載する。

(3) 計画変更届

ア「格子状変性による裂孔原性網膜剥離の原因遺伝子マッピング」について

研究責任者：眼科学

許可された。

イ「強度近視の原因遺伝子マッピング」について

研究責任者：眼科学

許可された。

ウ「サルコイドーシスの原因遺伝子の探索」について

研究責任者：眼科学

許可された。

3 先端医科学研究センター 第1版同意書分試料の活用案について

資料に基づき、説明された。

<審議結果>

・第1版同意書にて同意取得した試料（平成19年4月—平成21年10月までの間に提供された検体）は、資料の基本方針に基づくことを条件に、医学研究倫理委員会の承認を得た研究について、活用することが了承された。

<意見>

- ・インターネットの環境が整っていない患者さんもいる可能性があるため、バイオバンクへ提供された検体を使用する研究の情報については、先端医科学研究センターのホームページ上に掲載しているが、ホームページ以外に院内広報誌への掲載や検体を提供された患者さんにニュースレター等を送付する等、一考いただきたい。
- ・インフォームドコンセントは医師が行うのが前提であるが、患者さんへ同意書について十分な説明を行うため、医療コーディネーター等の人材を非常勤でも配置する必要があるのではないかと。
- ・患者さんの誤解や説明の不満足をさけるためにも、本委員会として人材の配置を提案する必要があるのではないかと。
- ・同意の撤回の機会が担保されているが、すべての患者さんが、検体の提供に関する同意についての説明を理解しているとは言い切れないこともあるので十分な配慮が今後必要。
- ・第1版同意書にて取得した試料の活用についての案はよく整理されており、円滑に運用していただきたい。その中でもやはり患者さんのアドボカシーを考えていくことが重要と考える。
- ・医療コーディネーター等の人材の配置は必要であると思うが、患者さんの求める情報、説明の局面は多様であり、ニーズは様々であるため、これらに対応する具体的な人的資源、対応部署、などの経費試算は必要である。理想的な状態にするのには時間がかかると思うが、理想的な状態での運用経費の推計を示す必要があるのではないかと。
- ・当該同意書を取得する上で、患者さんへの説明をもれなく行うため、治験を行う際、被験者に説明を行う治験コーディネーターのような人材の確保と仕組み作りを検討する必要があるのではないかと。
- ・医療コーディネーターは患者さんの様々なニーズに対応できる必要があるため、育成と研修には入念な期間と手間が必要ではないかと。
- ・医療現場は一つの実験で信用を失墜させてしまう。トラブルを未然に防ぐため、手厚く対応する必要がある。
- ・医療コーディネーターを配置するにあたっては、試行期間を設けたほうがよいのではないかと。

4 その他

次回開催日について、1月27日（木）15時から行うことが確認された。