

医学研究倫理委員会議事概要

日 時 : 平成 25 年 1 月 24 日 (木) 15 : 00 ~ 17 : 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
○	○	○	○	○	○	○
有馬委員	村上委員	楨委員	藤野委員	森上委員	上杉委員	
○	○	○	○	○	○	

議事内容 :

1 報告事項

(1) 前回議事概要 (平成 24 年 11 月 29 日)

承認された。

(2) 報告事項

ア 11 月保留案件について

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: 神経細胞学

2 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: アレルギー性皮膚疾患の病態に関与する遺伝子の解析

所属: 市民総合医療センター皮膚科

審議結果: 許可

(2) ヒトゲノム・遺伝子以外の研究

ア 研究名: マグネット病院の特性等にもとづく職場環境の評価: 看護職の就業継続等に関連する Healthy Work Environment 特性の解明に関するパイロットテスト

所属: 看護学科

審議結果: 許可

イ 研究名: 海外の病院の看護管理者が考える Healthy Work Environment 特性およびその創出に関わる看護管理者の能力に関する調査

所属: 看護学科

審議結果: 許可

ウ 研究名: 背部温罨法における作用機序モデルの構築

所属: 看護学科

審議結果: 許可

エ 研究名: 臍帯由来細胞より樹立した iPS 細胞を用いた再生医療実現化、創薬開発へ向けた基礎的研究

所属: 臓器再生医学

審議結果: 許可

(3) 実施計画変更届

ア 研究名: ベーチェット病の原因遺伝子マッピング

所属: 眼科

審議結果: 許可

イ 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

<p>ウ 研究名：医療・産業利用を目指したヒト膵β細胞株およびヒト膵前駆細胞株の樹立 所属：臓器再生医学 審議結果：許可</p>
<p>エ 研究名：高インスリン血症 (Nesidioblastpsis) 児の摘出膵臓検体からのヒト膵β細胞株の樹立 所属：臓器再生医学 審議結果：許可</p>
<p>オ 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</p>

3 主な意見等

(1) D1 について

【意見】

以前議論になった点は①被験者の安全確保と②被験者の就労環境、雇用関係下での自由の担保である。①については、確かに改善がなされていた。ただし、②については、所属部署の上司に研究協力の日程等をお知らせすることにより、本人に圧力がかかり、自由参加の担保ができていないのではないか。他の研究（学生を対象とした研究等）でも、同様の議論にはなるが、この委員会としては、文書でのやりとり等で確認ができなければ、承認するわけにはいかない。ボランティアを対象とした人体を用いた研究を行う際には、必ず明文化してもらう必要がある。

【回答】

日産内での倫理委員会では特に問題がなかった。また、被験者に不利益が生じないことを文書化しているものはない。

<決定事項>

説明文書に「被験者の選別に於いては、社内での就労環境、雇用関係等での不利益は一切生じない」などと記載してもらい、承認とする。

(2) B4 について

【意見】

評価の段階でゲノムをチェックする必要があると推測されるため、ゲノム解析技術を当該研究の中で用いる可能性があるのではないか。

その場合、研究の目的がゲノム解析ではないものの、「ゲノム解析」研究と位置付けられるのであれば、申請書をヒトゲノム・遺伝子研究のものに書き換えていただく必要があるのではないか。

【意見】

ヒトゲノム・遺伝子研究とは、「特定の疾患に対する遺伝子の異常等を調査する研究」であり、ヒトゲノム・遺伝子解析を目的とする研究のみと位置付けられるとすれば、本件は、それに該当しないため、通常の臨床研究であり、申請書は提出いただいたもののままでよいのではないか。

<決定事項>

- ・申請書1頁目の「さらに、医学研究の包括同意が得られた検体についてはバイオバンク検体として保存する」は削除する。

- ・上記委員の2つの意見を踏まえ、他施設の同様の研究を行っている場合、その倫理申請書は「ヒトゲノム・遺伝子研究」、「臨床研究」いずれで申請されているかを確認して、適切な申請書類で提出する必要があるため、他施設がどのような形で申請しているのか確認をして、適切な様式に揃える。

(3) B1 について

【意見】

個人情報管理者が東京医科歯科大学の職員になっているのはなぜか。

【回答】

調査票は全て被験者の所属する各施設でなく直接東京医科歯科大学に集票され管理する。本人が同意を撤回するときも、その病院内では職員番号のみしかわからず、その職員番号を東京医科歯科大学に伝えることで同意が撤回される流れになっている。

【意見】

調査票を配布した看護師の人数を病棟ごとに集計するとの記載があるため、各病棟師長（上司）を通して、調査票が

配布されるのであれば、被験者自身の自由意思が担保されるのか。

【回答】

病棟ごとの集計をするのは管理者がどのような管理をしているのか関係を見るためである。ただし、フィードバックする時は、病棟ごとのデータは出さないため、誰がどのような回答をしたかどうかはわからないようになっている。

【意見】

インタビューする対象者へのアポイントは前職場を通すのか。

【回答】

いえ、病院を通すことはない。研究組織に個人情報全て集約されるようになっている。

<決定事項>

看護学科からの申請案件は、特別問題がなければ、報告事項として受け止め、承認する。

次回からは、赤瀬教授（看護学科研究等倫理審査会委員長）に出席を依頼し、簡潔に説明をしてもらう。

(4) B3 について

【意見】

インフォームドコンセントの中にリスクの説明が少ないのではないかと。実施計画書内にあるリスクの内容を学生への説明文書に追記するのがよいのではないかと。また、心拍・呼吸数・血圧の変化がもっと具体的にどのようなリスクなのかを明記した方がよいのではないかと。

<決定事項>

意見の通りに修正依頼を行う。

4 その他

(1) 平成 25 年度委員会日程等について

配布資料の通り説明された。

(2) 平成 25 年度の委員の委嘱について

・委員の任期が各委員によって揃っていないため、全委員の任期を平成 25 年 3 月末で終了し、全員を 2 年ごとの任期にする。途中で委員になった場合には、前任者の残任期間とする。

また、多くの外部委員は、任期が切れるが、可能であれば引き続き委員になっていただきたいが、年度中に事務局より正式に依頼する。

・小児科の案件の場合に、説明文書が子供は理解しがたい内容になっている場合があるので、いわゆるインフォームドアセントなどの概念等小児に詳しい人（できれば外部）に来年度から審議に加わってもらう方針にする。

(3) 本委員会委員からの申請案件の審議の際の体制について

本来、委員会としては利益相反のことも考慮すると、当事者は審議には加わず、代行者を立てて、審議を行う。

研究の説明を求める際に、研究当事者が委員にいた場合にも、説明者は別の研究者に説明を行ってもらうようにする。

(4) 「公立大学法人横浜市立大学医学部等における研究等の倫理に関する規程」の改訂

現在、看護学科研究等倫理審査会で事前に審査した案件を本委員会でも審査をする体制となっている。ゲノムの審査も同様の体制となっている。

看護学科には看護学科研究等倫理審査会と看護学専攻研究等倫理審査会があり、看護学科の委員長は赤瀬教授であり、本来は赤瀬教授が本委員会の委員として出席するべきだったが、今年度はねじれており、看護学専攻の委員長である勝山教授が本委員会の委員となっていた。そのため、規程を改訂した。4 月以降学科と専攻を一体化して、1 つの委員会にする予定である。そして、その際に再び規程を改訂する。

5 次回の開催日程

平成 25 年 3 月 21 日（木）15 時から行うことが確認された。