

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 29 年 9 月 5 日開催分)

### 1. 議題

#### 1) 「急性リンパ性白血病細胞の免疫遺伝子再構成を利用した定量的 PCR 法による骨髄微小残存病変 (MRD) 量の測定～B 細胞性急性リンパ性白血病～」

研究課題について、申請者である総合周産期母子医療センター 澤助教から、配布資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議した結果、以下の事項について修正した上で、複数委員による電子審査を行うこととした。なお、電子審査後の本研究計画の承認時期について、マスタープロトコールの修正部分については、主たる研究機関の修正後ではなく、主幹校への修正申入れ後に承認可とすることを確認した。

「ALL PCR-MRD 研究計画」について

- ・「研究の背景と目的」の論文参照部分の「208」を「2008」に修正すること。
- ・「対象と方法」の「解析方法」中の「RQ-PCR」の表記を主幹校に確認すること。
- ・「倫理的配慮」中の「genomic DNA の一部を利用する」を「genomic DNA 及び RNA の一部を利用する」とするのが妥当と思われるため、それについて確認すること。

本学の研究計画書中の「本院における研究実施体制」について

- ・「対象者」について、対象者の基準の書き方を修正すること。また、JPLSG ALL-B12 プロトコール終了後に基準(2)が消滅するため、基準(1)かつ基準(2)と読まれないように記述を修正すること。
- ・「費用について」について、JPLSG ALL-B12 プロトコール終了後にハイリスク症例に対する助成が終了し、全員自己負担のみとなるため、そのことを含めた記述に修正すること。

「先進医療検査 (PCR-MRD) に関する説明書」(患者さん及び保護者用)について

- ・「3. この検査の費用」について、検査費用約 9 万円とは別に発生する一定額 (6 千円程度) が何に当たるのかを主幹校に確認し、実態に沿って記述すること。本学で必要がない場合は当該記述を削除すること。

「先進医療検査 (PCR-MRD) に関する説明書」(6 歳以上 15 歳以下の患者さん用)について

- ・先行研究で実施されているアセントの内容を確認すること。また、JPLSG ALL-B12 プロトコール終了後には、病気のことや検査の内容に関しても本説明書での説明が必要になると考えられることから、先行研究におけるアセントの内容を転記することも含めて、内容の見直しを行うこと。なお、費用負担の記述については必ずしもアセント文書には必要ではない。
- ・段落がなく読みづらいため、改行のばらつき、字体及びフォントサイズを改善し、

箇条書きにするなど、子どもが読みやすくなるように体裁を改善すること。

- ・「少しだけ骨髄液をとらせてください。」という表現は、改めて骨髄液を採取する印象を受けるため、「検査で残ったものを使わせてください。」等の表現に修正すること。なお、骨髄液を使うことの表現については、事実に合わせてマスタープロトコールの修正を主幹校に申し入れること。（※ 本研究の検体採取方法については、残余検体の二次利用であるのか上乗せ採取であるのか、主たる機関のプロトコールの記載が明確でない。まずは、どちらであるか（本学の判断に委ねられるという選択肢も含め）を確認し、本学の実施体制、説明文書、アセント文書の該当箇所を修正すること。）
- ・「何年かたった時に、おなじ病気にかかったこどもたちのために新しい検査や治療の方法を見つけるためにきっと役に立ちます。」の2行が重複しているため、重複部分を削除すること。
- ・「そのことを書いた紙にあなたのお名前を書いてください。または」の記述を削除すること。
- ・「研究のことで知りたいことがあったら、担当の先生に言って下さい。」の記述を、「研究のことで知りたいことがあったら、担当の先生に聞いて下さい。」に修正すること。

## 2) 「平成 28 年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の報告」

板井委員長から、7月27日開催の委員会で報告を受けた平成28年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査結果において、委員会としては問題なしとは言えないと結論付けたことを研究機関の長である医学部長に8月23日に報告した結果、次の見解及び指示を受けたことから、今後の調査方法等について協議願いたい旨説明があった。

- ・いくつかの不備はあるが、同意書に代筆した事案は医学部長としても問題なしとは言いがたい。当該研究は暫定的に中止状態にあるが、中止とすべきである。
- ・同意書に代筆した事案について、再発防止の観点から、原因や背景を委員会として調査すること。

これを受け、協議した結果、分担研究者でない医師が同意を取得していた事案については、指針に照らして問題はないとの結論から追加調査は行わないことを確認した。

引き続き、医師が同意書に代筆した事案について、種々協議を行った結果、再発防止の観点から、ヒューマンエラーだけでなく、システムエラーの構造的因子を探るため、実施責任者、主任研究者、代筆した分担研究者と当該分野長の教授の4名にヒアリングを行うことを確認した。

## 2. 報告

1) 倫理指針逸脱への対応と基準について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、倫理指針逸脱事案に対して、これまで臨床研究支援センターで慣習的に行っていた対応を基準として明文化した旨報告があり、今後、倫理指針逸脱事案とその対応の記録を残すことで説明責任を果たせるようにしていく旨説明があった。また年に一度は内容を取りまとめ、医の倫理委員会へ報告し、案件によっては、審議になるものもある可能性がある旨についても追加説明があった。

2) 議事要旨(H29年7月27日開催分)

3) 持ち回り審査結果報告について

報告2)及び3)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局(総務課研究支援係)に連絡することとした。

4) その他

板井委員長から、配付資料に基づき、臨床研究法の動向に関し、文部科学省からの情報提供及び国立大学附属病院長会議からの要望書案について報告があった。

以上