

第1回 日本組織適合性学会研究倫理審査委員会議事要録

2006年2月13日(月) 17:30~19:30
会場：東京大学医学部4号館 3階会議室

委員 出席者(8名)：徳永委員長、大谷委員、田中委員、成瀬委員(以上、内部委員)、
稲葉委員、神谷委員、西谷委員、原田委員(以上、外部委員)

申請者(1名)：木村彰方氏(学会長、QCワークショップ部会長)

討議内容：

1. 委員の紹介

第一回であることから、委員が自己紹介を行った。

2. 書記の決定

徳永委員長より、成瀬委員に書記担当の指名があり、全員がこれを了承した。

3. 会長挨拶

第1回本委員会の開催に当たり、学会長である木村彰方氏が挨拶を行なった。

4. 会告について

次号の学会誌(2月中旬発送予定)に、本委員会の設置を会告し、委員会規則、研究倫理審査申請書を掲載する予定である旨、徳永委員長より報告された。

5. 研究倫理審査申請書第1号(平成18年1月18日受け付け)に関する審議

研究課題：HLA-QCワークショップの実施に関する研究「HLA-QCワークショップ(DNA部門)およびHLA-QCワークショップ(抗体部門)」

上記の件について、申請者である木村彰方氏(QCワークショップ部会長)より、申請内容の説明が行なわれた。

加えて、都合で委員会に出席できない委員から事前に送られたコメントと、それに対する回答について、木村氏から資料(後出)が提出され、概略が説明された。

以上の説明を踏まえて、木村氏に対して委員からの質問、問題点の指摘が行なわれた。内容は以下の通り。

- 日赤より入手した抗血清の保管場所と所在を明らかにし、本委員会に報告すること。
- 日赤での情報管理者についても明記することが望ましい。
- 学会員以外の参加について、可能性があるようであれば、その旨を申請書に明記し、それがどのような場合かを説明することが望ましい。
- ワークショップ参加者個人から、目的外使用をしない旨の誓約書を提出してもらうこと。その際の誓約書のひな型を、添付資料として本委員会に提出していただきたい。
- 試料配布を受けたにもかかわらず解答を提出しない参加者へは、QC部会より理由を尋ねる、報告書の提出を義務付けるなどの対応を申請書に明記すること。
- 研究計画書の研究方法3)について、「目的」を具体的な表現「HLA QC タイピング」「抗体ワークショップ」などに変更すること。
- 研究計画書の研究対象について、対象となる検体、抗体は連結不可能匿名化され

ている旨を明記すること。

- 研究計画書に、ワークショップ参加施設 ID 番号と施設名の対応表は木村部会長だけが持つことを明記していただきたい。
- 添付資料「血清分与願い」について、語句、脱字等の訂正を行うこと。

審議の結果、基本的には承認の方向であるが、上記で指摘された部分、および出席できなかった委員からのコメント上の指摘部分について、申請書の修正、再提出を求めることとし、その上で再審査を行うこととなった。

その後木村氏より修正申請書が提出され、E-mail による委員の審議の結果、本研究申請は承認された。

また、議事内容の公開については、議事要録の形式で概要をまとめ、学会ホームページ上に公開するのが妥当との意見で一致した。

*申請者木村彰方氏からの配布資料（抜粋）

コメント：研究実施の主体がわかるように明確に書いたほうがよい。日赤への依頼文では、保管、廃棄についても同様。

回答：「認定制度委員会 QCWS 部会」とする。日赤依頼文にある保管、廃棄の担当は「認定制度委員会 QCWS 部会」とする。

コメント：各参加者の位置づけは、共同研究者になるのか？調査対象者には、研究内容の説明がなされ、それに対する同意書をもらうことが望ましい。具体的には、調査対象者（＝参加者）に配布する説明文書と、同意書のフォームも、本倫理審査委員会に提出した方がよい。

回答：QCWS を「調査研究」として位置付け、QCWS 参加者を「被験者」としてとらえるのが QCWS の趣旨に添う。参加者の個人情報保護される。

コメント：本研究の方法について、もう少し詳しく、表記をしていただきたい。具体的には参加者は、個人なのか、施設なのか。

回答：参加は個人単位だが、サンプルは施設単位で送付している

コメント：「参加者は、各検体について検査を実施し」とあるが、具体的に何の検査をどんな方法で実施するのか。参加者がどんなデータを得てそれをどこに対して提出するのか明記してほしい。

回答：各施設で行っている方法でデータを出し、HLA 型や抗体反応性（どの HLA 抗原に反応するか）を判定する。生データおよび判定結果を QCWS 部会に提出する。

コメント：世話人とは誰を指すのか？本研究を行う責任元は学会事務局か？それともワークショップ事務局なのか？

回答：認定制度委員会 QCWS 部会は以下のメンバーで構成されている。

QCWS 部会長 木村彰方

部会員 赤座達也（抗体部門長）、太田正穂、柏瀬貢一、小林賢、斎藤敏、酒巻建夫（DNA 部門長）、佐田正晴、田中秀則、中島文明（抗体副部門長）、成瀬妙子、丸屋悦子、安波道郎（DNA 副部門長）

コメント：「世話人は、提出されたデータを集計、解析し、その結果を参加者に配布する」とあるが、「どんなデータ」を「どのように集計、解析し、結果とするか」を明示してほしい。

回答：提出された生データを方法論ごとに集計し、反応の強度、特異性を解析し、判定結果との一致性を検討する。

コメント：「その年の学会大会においてワークショップ会議を開催し、発表、討議をおこなう。」とあるが、具体的に何が発表されるのか？

回答：集計データと解析結果を発表する。

コメント：廃棄について（様式1-3）は、事務局側の廃棄と参加者両者について書いた方がよい。また、DNAを「研究終了後、許容した一定の時限経過の後は廃棄させる」とあるが、一定の時限というのを具体的に。

回答：原則として研究期間終了後は廃棄する。

コメント：苦情、問い合わせに対しての体制と窓口を記述する必要がある。

回答：本研究に対する問い合わせ先として「認定制度委員会 QCWS 部会」を記載する。

コメント：「匿名化」の表記を具体的に書いてほしい。

回答：血液センターでは連結可能匿名化されており、抗体を分与いただく段階で連結不可能匿名化（対応表をなくす匿名化）を行うこととなる。

コメント：東京都血液センターの名称を統一してほしい。

回答：東京都赤十字血液センターに統一する。

コメント：依頼文中、「倫理委員会」を「倫理審査委員会」にするべき。

回答：「研究倫理審査委員会」に変更する。

（以上）