

## 第2回附属病院生命倫理審査委員会 議事録

日 時 西暦 2020 年 5 月 18 日 (月) 14 時 45 分～15 時 00 分  
場 所 千葉大学医学部附属病院 セミナー室 3  
出席者 花澤 豊行 尾内 善広 滝口 裕一 石井 伊都子 岡林 伸幸 鈴木 庸夫  
丸 祐一 (Web 参加) 土田 直子 花岡 英紀  
欠席者 なし

### 議 事

[1] 第1回附属病院生命倫理審査委員会議事録(案)について (資料1)  
標記について諮られ、承認された。

### [2] 審議事項

#### I. 新規案件の実施の適否について 2 件 (資料2)

(01)

2020/5/1 付

研究課題名	SARS-CoV2 による Coronavirus disease 2019(COVID-19)の重症化・治療に影響を及ぼす遺伝子多型の研究
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 教授 中田孝明

集中治療部、島田忠長医師より以下が説明された。COVID-19 患者における重症化のメカニズムには遺伝素因が関与すると推測されるがその素因の研究が不十分であることから、本研究は臨床経過と関連のある遺伝子多型を明らかにすることを目的とする。COVID-19 重症患者を対象とし、診療における検査採血及び体液の残渣、及び追加の採血(1回)より得た検体を用いて、ウイルス量や DNA、RNA の解析を行う。

臨床試験部長より、本研究は単施設試験であり、匿名化については個人情報保護法に基づき適切に取り扱う旨が説明された。また、研究計画書の「IV. 代諾等」において、死者からの試料を解析する場合、遺族選定に関する考え方の項目の記載が抜けている旨の指摘があった。委員より、社会的な視点から、COVID-19 のような感染症等の緊急性の高い事案の場合、緊急的な措置はあらゆる事項に対して優先されるため、代諾等が不要ではないのかという考えを述べられた。これらに対し、島田医師より、「①提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう」とする旨が回答された。

委員より、説明同意文書においてウイルス量を解析する旨の記載漏れ、及び研究計画書における記載整備が指摘され、これに対し、島田医師より追記及び修正する旨が回答された。

本件は迅速な対応が求められる案件であることを踏まえ、以下の修正を条件の上、承認された。

・研究計画書:「IV. 代諾等 6. 死者からの試料(1=⑤)の場合、遺族の選定に関する基本的な考え方」において、「□ ①提供者本人の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹もしくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずる人の中から、関係者間で協議して選定してもらう」にチェック(■)を記入すること。

・説明同意文書: ウイルス量を解析する旨を追記すること。

委員から提出された、誤字脱字等の修正・記載整備箇所を記載した書類による修正指示の通り修正。

(02)

2020/5/8 付

研究課題名	新型コロナウイルス感染症の遺伝学的知見に基づいた COVID19 ワクチンの開発と評価系の構築
研究責任者	千葉大学大学院医学研究院救急集中治療医学 教授 中田孝明

集中治療部、島田忠長医師より、以下が説明された。本研究は、新型コロナウイルス感染症患者、無症候性感染者及び新型コロナウイルス感染症が疑われる患者を対象とした、慶応義塾大学医学部の医師が研究代表者を務める施設共同研究である。通常の血液検査とは別に採血を実施し、全ゲノムシーケンス、RNA シーケンス、超高精度 HLA 解析などを通して、重症化予測法システムの構築を行うことを目的とする。また、匿名化について、慶應義塾大学の臨床研究実施計画書では、各施設から検体が検体処理委託業者の SRL に輸送され、SRL で匿名化された後、遺伝子解析機関へ輸送されるとしていた。しかし当院では、前述の流れは個人情報管理として脆弱性があると判断し、千葉大学に

において患者 ID とは全く異なる研究用 ID を付与し、匿名化を実施した後、SRL に送付する流れとした。今後、慶応義塾大学の計画書は改訂が予定されている。

臨床試験部長より、当院で匿名化を行った後に検体を処理業者に輸送する旨、慶応義塾大学の臨床研究実施計画書は千葉大学が参加予定前の版であり、当院の研究計画書と記載の齟齬があるため補遺を添付した旨が説明された。

委員より、説明文書において口頭同意を行う記載があり、一方で同意文書が添付されているが、口頭同意ならば文書は不要ではないかとの指摘があった。これに対し、島田医師より、主施設である慶応義塾大学では口頭同意が行われる予定であり、その記載が残っていた旨、また千葉大学では文書同意を取得する予定であるが、厚生労働省の事務連絡された電磁的記録による取扱い方針を踏まえて、記載を修正する旨が説明された。

委員より、(01)の研究と本研究の対象患者の範囲について質問が挙がった。これに対し、島田医師より、(01)の研究と本研究は対象患者が一部被るため、それぞれの同意を取得する旨が回答された。

委員より、研究計画書及び説明同意文書において、ワクチン開発に関する記載がほとんど見受けられない旨が指摘された。これに対し、島田医師より、現段階では主施設である慶応義塾大学の計画書においても不明確な点が散見され、今後改訂が予定される旨が回答された。

本件は迅速な対応が求められる案件であることを踏まえ、以下の修正を条件の上、承認された。

- ・研究計画書：補遺の内容を反映することを研究事務局（慶応大学医学部）へ依頼する。
- ・説明同意文書：同意取得の方法及び同意文書の原本の取扱いについて整備し、記載すること。  
委員から提出された、誤字脱字等の修正・記載整備箇所を記載した書類による修正指示の通り修正。

なお、以上第2回生命倫理審査委員会の審議において、研究責任者の所属する当該診療科の審査委員および利益相反の状態にある審査委員は、当該試験の審議および採択には参加していない。

以上