

日 時： 平成22年5月10日（月）14：00～15：05
場 所： 1号館2階セミナー室
出席者： 村上委員長
水本、柘植、小池、加藤、渡邊（俊）、古川、渋谷の各委員
陪席者： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、
佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）22-7「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔）

審議に先立ち、研究倫理支援室 神里 彩子 特任助教から、本件は実質的には平成17年度に承認された16-15「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」の継続申請であるが、延長期間を含めると合計の研究期間が5年を超えるため、申請様式を現行の様式に改め新規申請としたこと、また、匿名化の方針など試料の取扱いに関しては既承認計画の方針を継続するものであることなど、本件の申請経緯について説明があった。

次いで、分担研究者である菟田 泰誠 理化学研究所チームリーダーから研究内容について説明があり、審議の結果、以下の点を修正することを条件に承認することとした。

- ① 本研究は新規申請であるが、実質的には既承認計画16-15「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」の継続申請であり、試料の取扱いに関して、当該計画の方針を継続するものである旨、申請書10.において説明を補足すること。
- ② 共同研究機関で採取した試料から、DNAの抽出を民間の検査会社に委託することについて、それぞれの機関と検査会社間での契約の有無、実態等について確認し、申請書に記載すること。また、フローチャートに、具体的な検査会社名を記載すること。
- ③ 申請書6.⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」において、今回対象者に未成年者を含む理由に「DIHS患者における未成年者の占める割合は高く～」とあるが、具体的な数字をあげ、より客観的な記載とすること。また、未成年者の中で15歳未満の者も対象者として必要であることについて、合理的な説明を行うこと。
- ④ 未成年者への説明について、既承認計画16-15では、「提供者（未成年の場合は、提供者および代諾者）との質疑応答を経て」研究についての同意を得る旨の記載がある。今回も、本研究についての説明を理解できる未成年者には、代諾者だけでなく、本人に対しても説明を行い、できるだけ両者から理解を得ることとする旨、申請書6.⑦「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾（代諾）」欄に説明を補足すること。
- ⑤ 本研究で使用するバイオバンクジャパンの試料は、今回新たに提供を受けるのではなく、既承認計画において既に提供されたものであることを、申請書に明記すること。
- ⑥ 申請書6.⑨「用いる試料等の概要」における、ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究の場合のチェック欄に、今回記入していないことについて、本研究計画が実質的に既承認計画の継続申請にあたるためであるなど、既承認計画及び共同研究機関との関連を含め、説明を記載すること。
- ⑦ データの保管場所、管理方法等について、より詳しく申請書に記載すること。
- ⑧ 本研究計画における理化学研究所の役割がわかるよう、申請書、フローチャートに記載すること。
- ⑨ 説明文書「文書B（11）」における「～同意が得られれば」の記載について、高圧的な印象を受けるため、「～同意がいただけるのであれば」等の表現とすることが望ましい。本説明文書は、現在、試料採取を担当する共同研究機関で共通に使用されている様式であるが、今後機会があれば当該箇所について変更することが望ましい旨、各機関に伝えること。

(2) 22-2 「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する疾患感受性遺伝子研究」の再審査について

本件について、委員長から、前回委員会での審査後に、本研究の前提となる既承認計画 12-4 「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する遺伝子研究」と、委員会指摘事項との間で矛盾する点を確認されたため、以下の委員長提案について、委員へ意見照会を行い、委員全員から了承の回答があった旨、説明があった。

〈委員長提案〉

本研究について、申請者のグループ単独の研究としたうえで、以下の条件を付し、試料提供機関が保有する対照表と連結可能な状態で試料を保管することを承認する。

1. 試料提供機関に今回の研究実施について伝えておき、医学的に重大な影響を及ぼす結果の開示を検討する際の協力を得ておくこと
2. 医学的に重大な影響を及ぼす結果の開示の機会を除き、試料提供機関に対し、連結可能な個人情報に立ち戻る依頼をしない

審議の結果、本研究に対する前回委員会の指摘事項のうち、試料について「連結不可能とすることとし、申請書6. ⑩「個人情報の管理方法<情報管理体制>」における試料提供機関の個人情報保護管理者に関する記載は削除することが望ましい」とした点について、指摘事項から除外することとした。

これにより、本研究計画については、前述以外の前回委員会指摘事項に対して修正を行うとともに、今回の委員長提案における二条件を申請書等に反映させることを条件に、承認することとした。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実施状況報告及び実地調査について

平成20年度に実施された各研究課題について、主任研究者から所長宛に提出された実施状況報告書（年次報告書）及び平成21年度に実施された実地調査の報告書について、神里特任助教から資料をもとに説明があった。また、委員長から、今年度の実地調査からは、委員の立会いも検討している旨、説明があった。

3. 前回議事要旨の確認

平成22年度第1回委員会議事要旨の内容について確認し、22-2 「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する疾患感受性遺伝子研究」に関しては、今回の検討結果を踏まえ、「連結不可能とすることとし、申請書6. ⑩「個人情報の管理方法<情報管理体制>」における試料提供機関の個人情報保護管理者に関する記載は削除することが望ましい」とした点について、申請者への指示事項としないことを承認した。

以 上