

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成22年度第4回議事要旨

日時： 平成22年7月5日（月） 14:00～16:30
場所： 1号館2階会議室
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： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、岩本、吉田研究助成係主任

議事に先立ち、委員長から、iPS 関連研究について、今年度より本委員会において審査することとなった経緯等について説明があり、了承された。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-17 「ヒト健常人末梢血液細胞由来 iPS 細胞からの血液細胞誘導」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之）

申請者から、iPS 研究について概要説明が行われた後、本研究の内容について申請者及び分担研究者である紙谷 聡英 助教から説明があり、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 iPS 細胞作製の際の導入遺伝子について、発現抑制状態を確認するための遺伝子発現解析の他に、挿入場所を確認するためゲノム DNA 解析を行うのであれば、その旨、申請書 6. ④「研究方法」及び説明文書に記載し、同意文書に遺伝子検査に関するチェック項目を追加すること。
- ② 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（説明するタイミングとその方法）」において、「署名前であれば」の記載は不要であるため削除すること。
- ③ 対象者の募集について、本研究に関係する研究室の大学院生や若手研究者が応募するような場合には、強制力がかからないよう、また、本人の任意性が担保されるよう十分配慮すること。また、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（意思を確認するタイミングとその方法）」において、参加に不同意の場合に不利益が生じないことだけでなく、協力したことによる利益もないことを記載すること。
- ④ 申請書 6. ⑨「個人情報の管理方法」において、本研究における対象者は健常人であることから、患者を対象とした記載を修正すること。また、試料を今回連結可能匿名化することとなった経緯、背景等について、説明を補足すること。
- ⑤ 申請書 6. ⑩「試料保管方針の概要（研究終了後の医科研および筑波理研 BRC でのヒト由来試料保管方法）」において、理研 BRC へ試料を寄託する際に、試料を連結可能匿名化した際の対照表は含まれないことについて、説明を補足すること。
- ⑥ 説明文書「研究へのご協力のお願い」について、以下の点を修正すること。
 - ・「iPS 細胞（人工多能性幹細胞）」における、iPS 細胞の作製に関する記載について、一般の対象者にも分かり易い内容とすること。
 - ・「研究の目的」における「一度皆様の血液細胞から iPS 細胞が作製できれば、必要な機会に血小板や赤血球を作製することが可能となります。」について、本研究から臨床に使用できるものが作製されるとの誤解が生じる可能性があるため、将来的な目標である旨の記載に修正すること。
 - ・「どの様にご協力いただくか」における「iPS 細胞を作製するために皆様の血液細胞です。」について、文法的に適切な文章に修正すること。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」において、「社会における不当な差別につながる～」との表現があるが、漠然としており却って不安を抱く場合もあるため適切

な表現に修正すること。

- ⑦ 今回の対象者は健常人であることから、説明文書「研究資源管理機関への iPS 細胞等のご提供のお願い」における、患者を対象とした記載を修正すること。
- ⑧ 同意文書の項目「希望があれば研究計画書をみたり、研究の進捗状況を教えてもらえること」について、分かり易いよう、「わたしの希望があれば」等、主語を補うこと。
- ⑨ 対象者を募集する際の掲示文書について、今回の募集対象は、健康な状態にあるボランティアであり、応募者に対しては簡単な問診を行うことがわかるよう、説明を補足すること。

(2) 22-18 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」(新規) (申請者:ゲノムデータベース分野・助教・川島 秀一)

(3) 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」(新規) (申請者:新領域創成科学研究科・准教授・鈴木 穰)

審議に先立ち、委員長から、全学の倫理審査体制の再編により、今年度から他部局のヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理申請の一部について、本研究所において審査依頼を受けることとなった旨、説明があり、了承された。

次いで上記研究計画について、新領域創成科学研究科の研究計画における研究責任者、鈴木穰准教授が欠席であったため、当該研究計画の分担研究者であり研究計画22-18の申請者である川島 秀一 助教及び各研究計画において分担研究者である片山 俊明 助教から内容説明があり、審議の結果、以下の点について修正した上で、再度委員会において審査することとした。なお、その際には、新領域創成科学研究科の研究計画における研究責任者にも出席を依頼し、説明を求めることとした。

- ① 共同研究機関に営利機関が含まれる場合は、当該機関の所在地について、申請書に記載すること。また、当該機関に所属する分担研究者について、本研究所との関係、本研究における役割、研究に従事する場所等について確認できる文書を、資料として添付すること。
- ② 研究計画書について、以下の点を修正すること。
 - ・「2. 研究の概要」「2. 1 目的」欄の記載について、本研究の目的及び意義等がより明確になるような内容に修正すること。
 - ・「2. 研究の概要」「2. 2 方法」欄における説明がわかりにくいいため、宿主、寄生体に分け、解析方法、解析範囲等について、詳しく記載すること。
 - ・「3. 研究を実施する施設とその役割」欄に、各共同研究機関の本研究における具体的な役割について記載すること。また、「倫理審査の状況」欄には、すべての機関における状況がわかるように記載すること。
 - ・「4. 3 試料等(試料等・主に人体試料)の取扱」欄の記載について、データの管理方法や、研究終了後の試料の取り扱い等も含め、より詳細なものとする。
 - ・「5. 安全の確保」欄の記載について、本様式雛形の「主な記入項目」の説明を参考に、より詳細なものとする。
 - ・「6. 備考」に記載の研究費について、使用期限を明記すること。また、当該研究費の使用期限が、研究期間終了日前である場合は、当該研究費使用后、研究期間終了まで使用する研究費について追記すること。
- ③ 本研究の内容及び試料採取を行う国の状況に即した説明・同意文書を作成すること。
なお、本件のように、海外において試料を採取する場合、当該国の共同研究機関と綿密な連携をはかり、経済的に優位な国の機関が一方的に試料等を得ているなどの誤解を招かないよう十分に配慮すること。

- ④ フローチャートについて、各共同研究機関の本研究における具体的な役割がわかるような図に修正すること。
- ⑤ 本研究に係る共同研究機関の倫理申請について、承認後に承認通知の写しを添付すること。

(4) 22-19 「大腸癌の発生、進展および治療感受性に関わる因子の解析」(新規)

(申請者：DNA 情報解析分野・准教授・井元 清哉)

本研究について、申請者から内容説明があり、審議の結果、本研究は既存のデータを用いて二次解析を行うものであり、研究計画自体は概ね問題ないと判断した。

ただし、共同研究機関における倫理申請について、本研究所に係る記載等を確認しておく必要があると判断し、先方の申請書類の添付を求め、各委員の確認を得ることとした。

(5) 22-20 「肺がんの分子機構の解明とバイオマーカーの開発研究」(新規)

(申請者：システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子)

本研究について、分担研究者である尾上 健太郎 特任研究員から内容説明があり、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 今回、ゲノム DNA を用いた解析も行うのであれば、その旨、申請書に明記すること。
- ② C 群試料に、亡くなられた方の試料も含まれるのであれば、申請書 6. ⑤ 「必要な対象者の選択方針および内訳 (未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?)」の記載を修正すること。
- ③ ゲノム DNA を用いた解析も行うのであれば、申請書 6. ⑨ 「用いる試料等の概要 【ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究の場合には、該当箇所を■に】」欄において、該当する項目を選択すること。
- ④ 申請書 8. 「遺伝カウンセリングの考え方」において、該当する項目を選択すること。また、遺伝カウンセリングについて、特に必要ないとする理由がわかりにくいいため、説明を補足すること。

2. 倫理審査申請書の修正の報告

委員長から、以下の修正申請について承認した旨報告があった。

- ・ 22-7 「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」
(ヒトゲノム解析センター・教授・中村 祐輔)

3. 前回 (平成 22 年度第 3 回) 議事要旨の内容について承認した。

4. その他

神里研究倫理支援室特任助教から、現在、本研究所倫理審査委員会において承認され使用している説明・同意文書、同意撤回書の雛形について、本委員会においても確認、検討いただき、遺伝子解析に係る記載を加えた上で、今後、本委員会においても使用していきたい旨、配布資料をもとに説明があった。

以 上