

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6回議事要旨

日 時： 平成22年10月12日（火） 15:00～16:20  
場 所： 1号館2階会議室  
出席者： 村上委員長  
水本、小池、加藤、渡邊（俊）、古川、渋谷の各委員  
欠席者： 柘植委員  
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、  
松井総務課長、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) 15-3 「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」(変更)

(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、武藤研究倫理支援室長から、本件における今回の変更概要及び、申請経緯等について、背景説明が行われた。次いで、申請者である中村 祐輔 教授及び分担研究者である久保 充明 理化学研究所ゲノム医科学研究センター 副センター長から、生存調査の実施等、研究計画変更の趣旨、変更内容とともに、今回の変更については、文部科学省委託費による大型プロジェクトであることから、プロジェクト内の推進委員会における検討、実施決定後に、プロジェクトと独立した立場からの検討として、文部科学省により設置された、ELSI（倫理的・法的・社会的課題：Ethical, Legal and Social Issues）委員会に対し諮問依頼を行い、実施に関し基本的に異論が無い旨の回答を得たことについて説明があった。

質疑応答後の審議において、特に対象者への周知内容について議論が行われ、委員からは、本研究の重要性については十分理解し得るものであるが、添付の広報用ポスター資料では、今回追加される生存調査の説明が簡略化され、具体的な調査方法までは示されていないため、対象者が参加の判断を行うにあたって十分な情報を得られない可能性があるといった意見が出された。

審議の結果、調査の内容等について参加者へ周知する努力がより必要であると判断され、今後、ホームページに掲載する広報資料を作成する際には、予後調査検討ワーキンググループの報告書の「広報資料に含むべき内容」及び、ELSI 委員会の回答において調査実施に際し十分な配慮がなされるべきとされた事項 「(1) 生存調査の実施の意義を参加者に分かりやすく説明すること (2) その実施について参加者の理解と了解を得ること」を十分に踏まえ、周知を行うことが要求された。

また、委員からは、今回の推進委員会、ELSI 委員会等、プロジェクト内外の委員会での検討など、本件のような大規模なプロジェクトにおいては研究実施のための検討手続きを順次踏んでゆくことは重要であるが、その手続きの妥当性については本委員会では判断することは困難であるとの意見があった。

なお、古川委員は本研究計画の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加である。

(2) 22-7 「薬剤性過敏症候群の遺伝子多型解析」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件について、分担研究者である蒔田 泰誠 理化学研究所チームリーダーから、変更内容とともに、近日中に具体的な複数の研究機関を共同研究機関として追加予定である旨の説明があり、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 コントロール群試料について、引き続きバイオバンクジャパンからも提供を受けるのであれば、申請書6. ⑥「対象者の募集方法および募集期間」で削除した当該部分については、活かした記載に修正すること。
- ② 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳〈患者かどうか?〉」におけるコントロール群患者数の記載について、バイオバンクジャパンから提供を受けるものと、今回新たに募集するものと、それぞれの内訳がわかるような記載に修正すること。

なお、申請書10. に、近日中に共同研究機関に追加予定として記載された研究機関については、今後追加が確定し、変更申請を行う場合、迅速審査によることについて了承された。また、その際に、追加機関において倫理申請が承認されたことが確認できる書類の添付を求めることとした。

## 2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書（年次報告書）について

平成21年度に実施された研究課題について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、各研究責任者から提出された実施状況報告書（年次報告書）について、神里特任助教より報告があった。

## 3. 委員会内規の一部改正について

本委員会の内規について、全学倫理審査体制の再編に伴い、本委員会の運営に必要な事項を定めるとともに、関連指針等に対応した取り扱いの明文化を図るため、一部改正が行われたことについて、委員長から説明があった。

## 4. その他

前回委員会において委員から指摘のあった、研究期間を延長する場合の取り扱いについて、その後研究倫理支援室で検討した結果、次の2点を、本委員会及び倫理審査委員会の申し合わせとすることについて、神里特任助教より配布資料をもとに提案があった。

- ・一申請課題あたりの研究期間を原則として最長5年とする。当該申請において、研究期間の延長を行う場合、延長期間を含めた総研究期間が、当初の研究年限5年を超えるような場合は、変更申請ではなく、新規として申請を行うこと。
- ・当初の研究年限5年を超過しない範囲で期間を延長する場合、これまでの研究の進捗状況及び期間延長を必要とする理由を申請書に明記すること。

検討の結果、本委員会において了承することとした。なお、「申し合わせ（案）」の文書の延長年限に関する箇所については、より分かり易い表現に修正することとした。

また、委員から、今後上記申し合わせにより、実質継続申請であっても新規扱いとなるような申請の場合、記載研究の継続性及び共同研究機関との関係性の観点から、研究課題名は当初の課題名をそのまま引き継ぐことができ、また、継続であることについて記載があるのが望ましいとの意見があり、了承された。

## 5. 前回（平成22年度第5回）議事要旨の内容について承認した。

以 上