

日 時： 平成22年12月6日（月） 14:00～16:25
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、井上純一郎副所長より本研究所の臨床試験に関する一連の新聞報道について経緯説明があり、その後意見交換が行われた。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-39 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔）

分担研究者である前佛 均助教から、本件は平成13年度に承認された13-18「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」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10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及び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。なお、古川委員は本研究における分担研究者であることから、本件の審議・採決には不参加である。

- ① 申請書「4. 研究分担者名」の記載について、各機関等の役割が確認できるよう、「試料等提供機関」の項目のほか、「遺伝子発現解析機関」の項目を追加すること。また、「試料等提供機関」に関する別紙（試料等提供機関一覧）にタイトルをつけること。
- ② 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」において、「痴呆等」とあるのを「認知症等」と修正すること。
- ③ 代諾について、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？）と、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）における記載内容が整合しないため、修正すること。
- ④ 試料の解析について、本研究においてはゲノムDNAについては解析しない旨、申請書に明記すること。また、申請書6. ④「研究方法」における個人情報漏洩された場合の不利益に関する説明は、ゲノムDNAを解析する場合に該当すると考えられるため、削除すること。
- ⑤ 説明文書について、遺伝子発現解析に特化した説明内容とすることが望ましいため、検討すること。また、文章表現等については委員意見を参考にすること。
- ⑥ フローチャートにおける「個人情報管理者」の記載について、実際の担当内容は、匿名化された試料の管理であることから、表現を修正すること。

また、今後の試料提供機関追加の変更申請については、当該追加機関における倫理申請の承認が確認できる書類を添付した上で、迅速審査によることについて了承された。

なお、迅速審査に関して委員長から、迅速審査を行う委員として、あらかじめ本委員会の委員全員を指名することとし、迅速審査案件の提出があった場合、その中から迅速審査を依頼することとなる旨説明があり、了承された。

(2) 22-42 「インフルエンザウイルス感染による重症化肺炎の発生機構解明に関する研究」（新規）

（申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕）

本研究について、分担研究者である岩附 研子特任助教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 申請書4.「研究分担者名」欄の記載に、共同研究機関における個人情報保護管理者が含まれているため、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?〉における対象者数欄には、共同研究機関における総対象者数ではなく、実際に本研究で対象予定とする人数を記載すること。また、〈有効な同意が得られるか?〉における記載をより詳細なものとする。
 - ③ 申請書7.「研究結果の個別開示方針」における、「原則的に非開示とする」理由について、分かり易い記載に修正すること。
 - ④ 共同研究機関の申請書及び説明文書には、当該機関で採取した試料を本研究所へ移送し研究を行う旨の記載はあるが、本研究所の研究者についての記載が無い場合、先方機関での変更申請の可否について確認を行うこと。
- (3) 10-59「エイズ関連リンパ腫検体を用いたmiRNAの網羅的発現解析と臨床応用への可能性の検討」(新規)
(申請者:新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)
- (4) 10-50「ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して」(新規)
(申請者:新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)

これら2件の審議に先立ち、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で審査依頼を受けることとなり、10-59、10-50は新領域創成科学研究科における研究計画である旨、補足説明があった。次いで、申請者から各研究計画の内容とともに、10-50については平成14年度に本研究所、平成19年度に新領域創成科学研究科においてそれぞれ承認された研究計画を継承するものである旨説明があり、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。なお、渡邊委員は各研究計画における研究責任者であることから、当該2件の審議・採決には不参加である。

〈10-59〉

- ① 申請書2・2「方法」における「～研究対象者のヒト遺伝子配列は検索しない」の記載について、遺伝子配列は、生殖細胞系列の配列であることが明確になるよう、語句を補足すること。

なお委員から、対象疾患の発症原因による影響等についても、将来的に研究デザインへ取り入れることなどを検討してはどうかとの意見があった。

〈10-50〉

- ① 申請書の研究従事者欄の記載について、フローチャートと整合したものに修正すること。また、全ゲノム関連解析の担当者についても研究従事者に含めることとし、申請書、フローチャートに追記すること。
- ② 本研究では、対象者から同意が得られた場合、試料をマテリアルバンクに保存するが、その旨、申請書2・2「方法」欄に記載すること。また、本研究の研究従事者以外がマテリアルバンクの試料を使用する場合は、「JSPFAD マテリアルバンク利用申請書」に記載欄があるように、当該使用者が所属する研究機関における倫理審査状況の確認が必要となる旨、申請書4・3「資料等の取扱」欄に説明を補足すること。
- ③ 試料の採取について、各試料と採取対象者の対応が明確になるよう、申請書2・3 2)「資料等」における記載をより詳細なものとする。また、「その他の検査」について具体的に記載し、どのような場合に追加検査が必要となるのか、説明を補足すること。
- ④ 申請書6.「備考」における「遺伝カウンセリングの実施条件」について、必要に応じて実施する旨の記載に修正すること。
- ⑤ 本研究では、検体及びアンケート情報を扱うため、申請書に「試料(資料)」とあるのを、「試料・回答票」等、分かり易い記載に修正すること。また、アンケート資料を参考として添付すること。
- ⑥ 資料7について、表題を記載すること。また、研究協力機関等の記載内容について確認すること。

- (5) 22-32 「ヒト臍帯血由来細胞から樹立した iPS 細胞を用いたヒト造血メカニズムの解明」(修正)

(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・江藤 浩之)

審議に先立ち委員長から、本件は前回委員会指摘事項に対する修正申請であるが、樹立した iPS 細胞の保管について、ステムセルバンクでの保管及び理研 BRC への寄託を行わないとの方針変更が申請者からあった旨説明された。審議の結果、前回委員会の指摘事項に対し適切な修正がなされていると判断され、これを承認することとした。

- (6) 22-7 「薬剤性過敏症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)

委員長から、本件の変更内容は共同研究機関の追加である旨説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。

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説明があり、了承された。

- ・ 22-7 「薬剤性過敏症症候群の遺伝子多型解析」

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

3. 前回(平成22年度第7回)議事要旨の内容について承認した。

以 上