

日時：平成25年1月7日（月）15:00～16:35
場所：1号館2階会議室
出席者：古川委員長
水本、小池、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生の各委員
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
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、岩本主任

1. 倫理審査申請書の審査について

- (1) 24-42「癌幹細胞を制御する転写因子を標的とした難治性乳癌治療法の開発」（変更）
（申請者：抗体・ワクチン治療寄付研究部門・特任准教授・谷口 博昭）

本件の変更内容について、申請者から説明があり、審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 申請書について、以下の点を修正すること。
- ・「添付書類一覧」の資料名を、実際の添付資料と整合させること。
 - ・2・3 1)「対象〈有効な同意が得られるか?〉」に、今回追加予定の共同研究機関における対象者数を追記すること。
 - ・2・4「研究参加者の実体験」及び5. 1)「研究によって研究参加者に生じうる危険や不快等」の試料採取に関する記載について、余分に採取しているとの誤解が生じないよう、記載を修正すること。
また、2・4中の試料の採取量の記載を確認すること。
 - ・4・1 1) ①「説明するタイミングとその方法」の試料採取担当医師に関する記載を修正すること。
 - ・4・2 2) ③「情報管理体制」における、今回追加予定の共同研究機関の個人情報保護管理者について、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」の規定では、個人情報の管理者は研究責任者、研究分担者を兼ねることはできないため、先方機関に確認し、本欄の記載を修正すること。
 - ・5. 2)「危険や不快等への対応策 - 検査・試験等を中止する基準」の各共同研究機関に関する記載について、表記を揃えること。また、本研究は「治験」ではないため、当該記載を修正すること。
 - ・6・1)「研究結果の個別開示方針-非開示とする理由」における、個別開示に関する記載を分かりやすく整理すること。
- ② フローチャートの遺伝子に関する記載について、申請書の記載と整合させること。
- ③ 今回追加する共同研究機関の説明・同意文書及び中止請求書に関して、以下の指摘があった旨先方機関へ伝え、検討及び修正等を依頼すること。

〈説明文書について〉

- ・試料を新規採取する場合と、既存試料利用の再同意取得の場合の説明文書は、それぞれ専用の文書を用いるほうが、対象者にとってわかり易いと思われる。
- ・「4. 試料の提供と研究施設について」の「遺伝情報解析を含めて同意頂ける方からは～」の記載について、「遺伝情報解析に同意頂けない方」のケース等があるのであれば、説明を補足するのが望ましいと思われる。
- ・「7. 研究結果の報告について」は、「8. 研究結果（成果）の公表、開示について」との内容の区別が明確になるよう、項目タイトルを「解析結果の報告について」とするのが望ましいと思われる。
- ・「12. 試料の管理・保存、及び廃棄について」の「一度研究に使用した試料に残りが

ある場合には、その残りを将来の研究のために保存させて下さい」の部分について、同意文書にも意思を確認する項目があると望ましいと思われる。

〈同意文書について〉

- ・〈説明を受け理解した項目〉の「カウンセリングの体制」について、「遺伝カウンセリング」であることを示しておいたほうが良いと思われる。
- ・項目「試料の廃棄時期」の記載は、患者の方に違和感を与えないよう、「試料の保存、保管について」とするのが望ましいと思われる。
- ・項目「研究計画書の開示」と説明文書の記載が整合するよう修正するのが望ましいと思われる。

〈同意文書及び中止請求書について〉

- ・「施設名」及び「院長名」欄は、既に確定しているため、記載しておくのが良いと思われる。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について委員会指摘事項に対する修正を確認し、承認した旨とともに、申請21-14については、委員長が申請者であることから修正の確認は、昨年11月の委員会審査時に本件の議事進行を代行した稲生委員が行った旨補足説明があり、了承された。

- ・24-29 「乳癌幹細胞のゲノム解析」
(申請者：分子療法分野・特任准教授・後藤 典子)
- ・21-14 (変更) 「切除組織を用いた大腸腫瘍の生物学的特性解明研究」
(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)
- ・23-33 (変更) 「患者由来ヒトiPS細胞を用いた先天性免疫不全症候群の根治療法の開発」に係る遺伝子解析」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

3. 前回（平成24年度第8回）議事要旨の内容について承認した。

4. 最近の指針に関する動向について

武藤室長から、委員研修の一環として、来年度から改正指針が施行される「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の倫理指針」の主要な改正ポイント等について資料をもとに説明があり、個人情報定義や遺伝情報の開示、既存試料等の利用、迅速審査の規定、今後の審査要点等について、質疑応答や意見交換が行われた。

以 上