

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成25年度第1回議事要旨

日 時： 平成25年4月8日（月）15:00～17:00
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： 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

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」（新規）

（申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一）

本研究について、分担研究者である久保 充明 理化学研究所 統合生命科学研究センター副センター長、古川 洋一 教授、武藤 香織 教授、洪 賢秀 特任助教から、研究内容とともに、既承認計画との関係及び変更点等について説明が行われた。次いで、データベースの公開、再同意取得に関する検討経緯、ELSI 委員会の役割や位置付け等について質疑応答が行われ、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、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

- ① 申請書2・2② (i) の「2年前」の記載について、起点となる時期を補足すること。
- ② 説明文書中の「～設立により進んだ研究」、「～新しい薬や治療法も確立されるようになり」等の記載は、本研究で既に確立された治療法等があるような誤解が生じる可能性があるため、表現等を工夫すること。

(2) 25-2 「ヒト唾液腺内リンパ球の検討」（新規）

（申請者：炎症免疫学分野・助教・佐藤 慎太郎）

本研究について、分担研究者である岡田 和也 都立広尾病院耳鼻咽喉科医長から研究内容について説明があり、対象者、試料、解析内容等について質疑応答が行われた。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 本研究の目的がより明確になるよう、申請書2・1「目的」の記載をより詳しいものとする。
- ② 本研究で利用する検体は、診療目的で摘出された試料の余剰検体である旨、申請書2・4「研究参加者の実体験」に説明を補足すること。
- ③ 共同研究機関における倫理審査の承認が確認できる書類を提出すること。

(3) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」（新規）

（申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真）

本研究について、申請者から研究内容及び既承認計画との関係説明等とともに、本研究に係る文部科学省の委託事業等の背景説明があり、説明文書、同意項目等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点を修正し、再度委員に審議を依頼することとした。

- ① 本研究における各共同研究機関の位置付け及び役割が明確になるよう、申請書やフローチャート等の記載を、より詳しいものとする。
- ② 対象者の研究参加の方針、部分的同意の可否など、研究デザインについて共同研究機関と検討し、必要に応じて申請書類の記載を変更、修正等すること。
- ③ 同意書において、同意項目に付記された括弧書きの表記を削除すること。また、同意書や説明文書中の「危険」等の語句について、表現を検討すること。

2. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

- ・ 24-1
「稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究」
(申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 24-23
「癌の再発・転移に関与する non-coding RNA の同定とその機序の解明」
(申請者：DNA 解析分野・教授・宮野 悟)
- ・ 24-61
「治験「肝機能障害を対象とした治療薬 X の薬物動態試験」における遺伝子解析研究」
(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)
- ・ 24-69
「癌幹細胞の遺伝子治療に関する研究」(条件付き承認(修正不要))
(申請者：宿主寄生体学分野・教授・伊庭 英夫)
- ・ 24-70
「造血器腫瘍における遺伝子変異および関連遺伝子の RNA やマイクロ RNA の発現量の解析」
(申請者：細胞療法分野・教授・北村 俊雄)
- ・ 22-17 (変更)
「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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)
- ・ 22-32 (変更)
「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」
(申請者：幹細胞治療研究センター・特任准教授・大津 真)

3. 迅速審査の報告

渡邊副委員長から、以下の申請について迅速審査により承認した旨説明があり、了承された。
なお古川委員長は、各申請において分担研究者であることから、本迅速審査の審議には不参加である。

- ・ 15-3 (変更)
「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト(オーダーメイド医療実現化プロジェクト)」
(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)
- ・ 24-22 (変更)
「個別化医療推進プロジェクト」
(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

4. 前回(平成24年度第11回)議事要旨の内容について承認した。

5. ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書(年次報告書)及び実地調査について
「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平成23年度の実施状況報告書(年次報告書)について、神里特任助教から資料をもとに報告があった。次いで、同指針に基づいて行われた平成24年度の実地調査について説明があり、委員から今後は参考資料も添付されていると良い等の意見があった。

6. その他

神里特任助教から、本年4月1日付けで施行された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の改正について、三省（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）による説明会が開催された旨報告があり、当日の質疑応答等について説明があった。また、本指針を受け、本所の倫理申請書及び説明文書様式の改訂を予定していることから、委員に改訂案を検討いただきたい旨、資料を元に依頼があった。

改訂案の資料やデータベースの記載欄等について意見交換が行われ、その他意見等がある場合は、後日連絡をいただくこととした。

以 上