

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6回議事要旨

日 時： 平成25年11月11日（月）15：00～16：35
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
 小池、佐々、渡邊、渋谷、稲生の各委員
欠席者： 水本委員
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）25-56「骨再生医療の実用化に必要とされる基盤技術の開発」（新規）

（申請者：分子療法分野・特任准教授・各務 秀明）

本研究について、申請者から研究内容、倫理審査委員会における既承認計画との関係について説明があり、また、分担研究者及び除外基準の検査項目の記載に一部変更がある旨、補足があった。次いで、試料採取量、研究協力金、健康被害への補償、研究期間、倫理審査委員会の既承認計画との関係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。

- ① 今回説明のあった研究従事者及び除外基準の検査項目に関する変更内容を、申請書類の記載に反映させること。
- ② 研究参加によって生じうる危険や不快等の説明について、申請書と説明文書の記載内容を揃えること。また、「キシロカインショック」等の専門用語については、分かり易く説明を補足すること。
- ③ 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・採血量に関する記載について、必要とする量の根拠がわかるよう、説明を補足すること。
 - ・研究協力金の記載について、時間拘束に関する箇所を削除すること。
 - ・同意撤回が可能な範囲について説明を補足すること。
- ④ 同意書に、データの使用に関して追記すること。
- ⑤ 本研究に関連する、倫理審査委員会における既承認計画の申請書類を添付すること。

（2）25-57「細胞集団におけるゲノムのヘテロジェネイティ構造の解明」（新規）

（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本研究について、分担研究者である白石 友一 特任助教から研究内容について説明があり、試料、匿名化方針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 今回全ゲノムシーケンス解析を行うため、确实性の観点から試料を血液に統一することを検討すること。
- ② 本研究では、試料は連結不可能匿名化することから、説明文書中の診療情報、偶発的所見、試料の二次利用、遺伝カウンセリング、同意撤回に関する記載を削除し、また、同意撤回書は不要とすること。
- ③ 申請書4・2 2) ②「匿名化の方法」の、試料採取場所の記載を修正すること。
- ④ 同意文書「研究協力への同意」欄に、研究課題名を記載すること。
- ⑤ その他、説明・同意文書については、研究倫理支援室の確認を受けること。

(3) 25-58 「インフルエンザワクチンの有効性解析」(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 助教から研究内容及び倫理審査委員会での既承認計画との関係について説明が行われた。次いで、対象者、採血量、周知方法、研究参加の任意性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。

- ① 参加者の任意性を担保するため、揭示資料も作成し、対象者へ周知すること。また、同意文書の提出先を研究倫理支援室とすることを検討し、必要に応じて申請書類を修正すること。
- ② 説明文書について、次の点を修正すること。
 - ・ 2. 「研究の方法」の、ゲノム解析に関する記載を修正すること。
 - ・ 3. 「健康上の被害と補償について」の、採血量に関する記載を修正すること。
- ③ 本研究に関連する、倫理審査委員会における既承認計画の申請書類を添付すること。

2. 迅速審査の報告

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。

・ 24-49 (変更)

「個別化予防医療に向けての DNA 検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」

(申請者：先端診療部・教授・山下 直秀)

3. 前回(平成25年度第5回)議事要旨の内容について承認した。

4. その他

本委員会と倫理審査委員会の審査状況、審査基準等について意見交換が行われた。また、本委員会への申請計画に、倫理審査委員会の既承認計画が関係する場合には、参考として当該申請書類の添付を求めることとした。

以 上