

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会（平成21年度第1回）議事要旨

日 時： 平成21年7月9日（木）12：00～12：40

場 所： 1号館 2階セミナー室

出席者： 松田委員長、田辺、柘植、水本、早川、古川の各委員

欠席者： 児玉、浜野、稲澤、村上の各委員

陪席者： 三宅倫理審査委員会委員長、神里研究倫理支援室特任助教、  
糸井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本研究助成係主任、  
吉田、竹本研究助成係員

（議事）

議事に先立ち、研究倫理支援室 神里彩子特任助教から、「東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会に関する内規」の改正により、所内から臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川洋一、及び人癌病因遺伝子分野・教授・村上善則が委員に加わった旨報告があった。なお、古川委員は、今回申請された2件の研究計画について、同内規第5条第6項に基づき審議及び採決に不参加である。

（1）21-14 「切除組織を用いた大腸腫瘍の生物学的特性解明研究」（新規）

（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

本件について、申請者から内容説明があり、審議した結果、研究計画自体は概ね問題ないと判断し、次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 研究結果の開示について、申請書7.「研究結果の個別開示方針」には「原則的に非開示とする」とある。しかし、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によれば、提供者が自らの遺伝情報の開示を希望している場合には、原則として開示しなければならないとされ、また家族性腫瘍に関する遺伝情報が発見された場合には血縁者への開示も必要となる場合があるため、申請書7.「研究結果の個別開示方針」及び研究計画書、説明文書の該当箇所の記載を同指針に則ったものに修正すること。  
また、遺伝カウンセリングについては家族性腫瘍研究会のガイドラインに従って行う旨、申請書8.「遺伝カウンセリングの考え方」、研究計画書及び説明文書に明記し、共同研究機関とも確認しておくこと。
- ② 本研究計画においては、対象者に良性の大腸腺腫の患者さんを含めるとしているが、患者さんが不安を抱かないよう、当該疾患の説明及び対象とする理由について説明文書に明記すること。また実際の患者さんへの説明にあたっては、がんの告知などデリケートな問題も含まれるため、あらかじめ説明を担当する医師を決め、説明内容について確認しておくこと。
- ③ 説明文書「1. この文書の目的」における「大腸癌死亡者数減少の為」の記載

について、患者さんによっては厳しい表現に受け取る場合もあるため、適切な表現に修正すること。

- ④ 申請書 6. ③「研究費の出途と使用期限」において、科研費等の使用期限後、研究期間終了迄使用する研究費について記載すること。

(2) 21-15 「大腸癌易罹患性解析による先端医療開発研究」(新規)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本件について、申請者から内容説明があり、審議した結果、研究計画自体は概ね問題ないと判断し、次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 研究結果の開示方針及び遺伝カウンセリングの考え方については、21-14と同様とし、申請書、研究計画書及び説明文書の該当箇所を修正するとともに、共同研究機関と方針について確認しておくこと。  
なお、健常人ボランティアについては、今回試料を連結不可能匿名化するため研究結果の個別開示は不可能となるが、APC等大腸癌の癌抑制遺伝子の異常の頻度は極めて低いと考えられることから、今回これらのコントロール試料に関しては結果の個別開示ができなくともよいと本委員会において判断することとした。
- ② 説明文書「1. この文書の目的」における「大腸癌死亡者数減少の為」の記載について、患者さんによっては厳しい表現に受け取る場合もあるため、適切な表現に修正すること。
- ③ 申請書 6. ③「研究費の出途と使用期限」において、科研費等の使用期限後、研究期間終了迄使用する研究費について記載すること。

以 上