

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成22年度第3回議事要旨

日時： 平成22年6月14日（月）14：00～15：40
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、古川、渋谷の各委員
欠席者： 渡邊（俊）委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
 松井総務課長、佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 22-12 「消化器疾患および乳腺疾患における発現解析研究」（新規）

（申請者：外科・助教・畑 啓介）

本研究について、申請者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。

なお、委員長から、本委員会の審査対象は、主として「ヒトゲノム・遺伝子多型解析に関する倫理指針」に基づく研究計画であるが、本件のような体細胞変異、発現解析研究についても、遺伝子研究の範疇として今年度から本委員会で扱うこととなったこと、また、これらの研究計画は、「臨床研究に関する倫理指針」の対象ではあるが、慎重を期し、「ヒトゲノム・遺伝子多型解析に関する倫理指針」に準じた審査を行う旨、説明があった。

- ① 申請書6. ⑥「対象者の募集方法および募集期間」における記載について、文章をわかりやすく整理するとよい。
- ② 申請書において、「過剰検体」とあるのを、「追加採取検体」と修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・「研究の概要」におけるRNAとタンパク質の関係について、一般の対象者にも理解し易いよう、説明を補足するのが望ましい。また、一部に読みづらい部分があるため、読点を補うなど、文章を整理するとよい。
 - ・「研究に協力することによる利益と不利益」における「この場合、大学や研究者等に帰属し、あなたには帰属しません。」の文章について、主語（知的財産権は）を補うと分かり易い。
 - ・採取する試料の大きさについて、米粒大など、比喩を用いて説明すると分かり易い。
- ④ 同意撤回書における撤回項目の記載について、「研究協力への同意」、「本研究終了後の試料の取扱に関する指示・同意」とあるのを、撤回についての項目であることが明確になるよう、それぞれ「～同意の撤回」と記載するのが望ましい。

なお、委員から、診療用及びコントロールとしての採取試料数について、それぞれの大凡の数や比率等が示されていれば、対象者がより安心できるのでは、との意見があったが、申請者からは、採取数は個々の症例によるため、一律に説明文書に記載することができない旨説明があり、了承された。

また、研究倫理支援室神里特任助教から、本研究計画の説明・同意文書、同意撤回書については、倫理審査委員会において了承された雛形をもとに作成されているが、今後、この雛形について、本委員会においても確認、検討いただきたい旨、説明があった。

(2) 22-13 「尿路生殖器腫瘍における癌抑制遺伝子 CADM1-4 とその下流分子群、ならびに癌関連遺伝子群の異常の解析」(新規)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究について、申請者から研究内容とともに、申請書において、共同研究機関の個人情報保護管理者名及び対象疾患名の記載に訂正がある旨説明があり、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、村上委員長は申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は古川副委員長により行われた。

- ① 訂正内容について、申請書類に反映させること。
- ② 申請書6. ⑨「個人情報の管理方法〈情報管理体制〉」におけるデータの保管場所の記載について、共同研究機関の申請書類における記載と整合させるのが望ましい。
- ③ 申請書6. ⑩「対象者への負担、危険性、不快、起こりえる不利益の評価」における「病理学的診断のための～」の文章について、「試料の採取は、病理学的診断のための～」のように、主語を補うと分かり易い。
- ④ 共同研究機関の申請書類には、研究終了後の試料については破棄するとあるため、申請書6. ⑩「試料保管方針の概要〈研究終了後の医科研でのヒト由来試料保管方法〉」における、余剰試料等のバンクへの提供に関する記載は削除すること。
- ⑤ 同意撤回書を添付すること。共同研究機関において、同意撤回が口頭により行われている場合は、文書による撤回方法とするよう、先方に依頼すること。

なお、本研究においては、解析範囲を体細胞性変異に限り、胚細胞性変異は扱わないとしている。しかし、体細胞変異である確認のために正常部位の解析を行う場合は、改めてその解析を倫理審査委員会で審議することとし、その結果胚細胞変異が認められた場合、結果を対象者に開示することが望ましいと考えられるような場合は、開示についてあらためて本委員会において審議することとした。

(3) 22-14 「乳癌における DNA コピー数異常の解析とその意義の解明」(新規)

(申請者：人癌病因遺伝子分野・教授・村上 善則)

本研究について、申請者から研究内容とともに、申請書において、共同研究機関名、性別による目標募集数、及び、研究終了後のバンクへの試料保管の記載について訂正がある旨説明があり、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、村上委員長は申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は古川副委員長により行われた。

- ① 訂正内容について、申請書類に反映させること。
- ② 申請書6. ⑩「対象者への負担、危険性、不快、起こりえる不利益の評価」における「病理学的診断のための～」の文章について、「試料の採取は、病理学的診断のための～」のように、主語を補うと分かり易い。
- ③ 申請書8. 「遺伝カウンセリングの考え方」に「特に必要ない」とあるが、共同研究機関の申請書及び説明文書には、遺伝カウンセリングを行う旨の記載があるため、整合させること。

④ 共同研究機関の説明同意文書について、今後の参考として以下の意見があった旨、先方に伝えること。

- ・説明文書「6. 研究結果の開示・非開示」における、「ただし、病気との関係がみつかり、ご本人がその結果を知ることが有益であると判断される場合に限り、ご本人の同意を得た上で主治医よりご説明いたします。」との記載について、どのような場合に対象者にとって有益であると判断されるのか不明であり、対象者が困惑する可能性もあるため、削除しても良いのではと思われる。

(4) 19-13 「抗癌剤の適正使用に関する遺伝子多型の解明」(変更)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件の変更内容について審議した結果、以下の資料の提出を求め、再度委員会において審査することとした。

① 本件の変更内容は、海外の研究機関に係るものであるため、当該機関の位置付、役割等を確認する資料として、実施計画書及び、先方における倫理申請書、説明・同意文書等を添付すること。また、先方において、倫理申請が承認されている場合は、承認通知書の写を添付すること。

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報告があった。

- ・22-1 「ループス腎炎の発症に関与する疾患感受性遺伝子の解析」
(ヒトゲノム解析センター・教授・中村 祐輔)
- ・22-2 「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する疾患感受性遺伝子研究」
(ヒトゲノム解析センター・教授・中村 祐輔)

3. 前回 (平成22年度第2回) 議事要旨の内容について承認した。

以 上