

日 時： 平成22年9月7日（火） 15：00～16：45  
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、渡邊（俊）、古川、渋谷の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教、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) 22-24 「統合失調症関連遺伝子の解析研究」（新規）

（申請者：癌細胞シグナル分野・教授・山本 雅）

本研究について、分担研究者である中澤 敬信 助教から研究内容とともに、現在、共同研究機関において、本研究所を分担研究機関に追加する変更申請を行っている旨説明があった。審議の結果、以下の点を修正し、共同研究機関における変更申請が承認されることを条件に、承認することとした。

- ① 申請書6. ④「研究方法」において、解析内容を具体的に説明すること。また、今回解析を行うのはRNAであり、ゲノムDNAについては解析しない旨、明記すること。  
なお、「アレル」の語について、申請書6. ⑤では「アリアル」とあるため、表記を統一すること。
- ② 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」において、本研究所で扱うサンプル数を、対象疾患感受性遺伝子に遺伝子多型が見られたサンプル、健常者のサンプル別に、それぞれ記載すること。
- ③ 申請書8. 「遺伝カウンセリングの考え方」における、共同研究機関の遺伝カウンセリング担当者について、確認すること。
- ④ 今回使用する試料は、既に共同研究機関で採取されたものであるが、申請書（6. ⑦<代諾>、6. ⑪、7等）においては、試料の採取方法、同意取得等について今後予定しているように読める箇所があり、誤解が生じる可能性がある。表現を過去形とするなど、他機関における既採取試料を用いることが明確になるよう、適切な記載に修正すること。また、申請書6. ⑥における、先方機関での試料採取状況については、本研究所の申請書への記載は不要であると思われるため、削除すること。

(2) 22-18 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」（修正）（申請者：ゲノムデータベース分野・助教・川島 秀一）

(3) 「マラリア患者における原虫と宿主の発現遺伝子の解析とマラリア原虫臨床株の比較ゲノム解析」（修正）（申請者：新領域創成科学研究科・准教授・鈴木 穰）

上記研究計画について、申請者から研究内容及び前回委員会勧告に対する修正について説明があり、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。

- ① 研究計画書 について、以下の点を修正すること。
  - ・「2・1目的」における「患者の発現遺伝子を解析する」との記載について、どのように解析するか具体的な方法を記載し、ゲノムDNAの解析を行うのであればその旨明記すること。また、「各検体ごとに2～3000万本の配列を決定し」との記載について、単位について説明を補足すること。
  - ・対象者数について、当初の予定数より増える可能性があれば、「2・3対象及び資料等（試料等）」における記載を修正すること。

- ・「3. 研究を実施する施設とその役割」における各共同研究機関の役割について、実際の状況に即した内容を記載すること。
- ・本研究所における申請については、研究計画書の申請先を所長宛に修正すること。
- ② フローチャートについて、以下の点を修正すること。
  - ・本学に関して「東京大学」とのみ記載されているが、本研究に係る具体的な部局名についても記載すること。
  - ・サンプルの流れについて、研究計画書「3. 研究を実施する施設とその役割」の記載と整合した図に修正すること。
  - ・今後、海外の共同研究機関にも、解析データや塩基配列などを送付する可能性があれば、本図にも反映させること。

なお、同意の取得方法について、日本側が作成した説明・同意文書の内容と、海外の共同研究機関の申請書類に記載された同意取得方法との間に整合しない点がみられたため、現地の状況を考慮した適切な説明・同意文書の作成を支援するよう、委員会から研究倫理支援室に要請することとした。神里研究倫理支援室特任助教から示されたドラフトについて、委員の了承が得られたことから、本ドラフトをもとに説明・同意文書を作成し、海外の共同研究機関に対し当該文書の使用を依頼するよう、申請者に伝えることとした。

(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、修正)

(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本件について、平成22年度第3回委員会報告に対する回答書及び追加提出された海外の共同研究機関の倫理申請書類について審議した結果、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 海外の共同研究機関の倫理申請書類について、本研究所において承認された申請書類と同一の内容であるか、回答書において説明するとともに、先方の申請書類に日本語の標題を付記するなど、当方の申請書類との対応がわかるようにすること。

(5) 12-21 「遺伝性非ポリポーシス大腸がんに関する遺伝子研究」(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、分担研究者である古川 洋一 教授から説明があり、審議の結果、特に問題等の指摘はなく、これを承認することとした。なお、古川委員は、本研究における分担研究者であることから、本件の審議・採決には不参加である。

委員から今後の要望として、当初の研究予定期間をさらに延長して研究を継続するような場合、それまでの研究の進捗状況や成果等について説明があると良いとの意見があった。なお、このような継続申請の場合、延長ではなく新規の扱いとするか、また、延長年限等、取扱いの詳細について、今後研究倫理支援室において検討することとなった。

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。

- ・22-12 「消化器疾患および乳腺疾患における発現解析研究」  
(申請者：外科・助教・畑 啓介)
- ・22-17 「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・江藤 浩之)

3. 前回(平成22年度第4回)議事要旨の内容について承認した。