

日 時： 平成23年1月11日（火） 15:00～16:55
場 所： 1号館2階セミナー室
出席者： 村上委員長
水本、柘植、加藤、古川、渋谷の各委員
欠席者： 小池、渡邊（俊）の各委員
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）22-49 「SORD との連携による希少難病疾患原因解明」における iPS 細胞樹立支援（新規） （申請者：幹細胞治療研究センター・助教・金子 新）

本研究について、申請者から研究内容とともに、試料に関する申請書の記載について、一部訂正がある旨説明があり、審議の結果、以下の点を修正した上で、再度委員会において審査することとした。

- ① 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要」の記載について、訂正内容を反映させること。
- ② 申請書及び添付資料では、本研究の研究代表機関、NPO 法人及び本研究所の関係が不明瞭であることから、同意の取得、試料の採取、試料の匿名化、個人情報への取扱いなどに関する各機関の役割、および、本研究に対する同意撤回と理研 BRC への寄託に対する同意撤回のタイミング等について、より詳しい説明を記載し、また、研究の全体像が明確になるようなフローチャートも添付すること。
- ③ 「希少難病」について、対象となる具体的な疾患名を、申請書の「研究の目的」又は「研究方法」欄に記載すること。
- ④ 共同研究機関の申請書に「本研究に携わる施設」として記載のある機関に関しては、本申請書においても記載することとし、双方の申請書類の記載を整合させること。
- ⑤ 共同研究機関の申請書には、採取した試料について本研究所で iPS 細胞を樹立する旨の記載はあるが、本研究所の研究者についての記載が無い場合、先方機関での変更申請の可否について確認を行うこと。また、先方の説明文書には、本研究所で iPS 細胞を樹立する旨の記載がないため、併せて確認すること。

（2）22-20 「肺がんの分子機構の解明とバイオマーカーの開発研究」（変更）

（申請者：システム生命医科学技術開発共同研究ユニット・特任准教授・後藤 典子）

本研究について申請者から、申請書に記載の変更内容の他に、1 回の採血量を増加すること、同意が得られた場合は同一人物から複数回の採血を行う場合もあること及び採血者の追加について、更に変更点に加えたいとの説明があり、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 今回説明のあった変更点について、申請書、説明文書に反映させること。なお、同一人物に対する採血回数を複数回も可と変更することについては、本研究では試料を連結不可能匿名化するため、重複を除く本来の対象者数を把握できないことになる。そのため、科学的に適正なデータが得られるか再検討すること。
- ② 本研究では、試料を連結不可能匿名化することから、採血後の同意撤回は不可能であるため、同意撤回書は不要であり、削除すること。説明文書に「研究協力の任意性と同意撤回の自由」という項目があるが、「同意撤回の自由」という表現はいつでも同意撤回ができるとの誤解を招く可能性があるため、記載を修正すること。

- ③ 対象者について、学生など、本研究の責任者と利害関係にあるような者は除くこと。従って、これらの者を対象とすることを前提とした申請書6. ⑥「対象者への説明・意思確認の方法、同意撤回、代諾」(説明するタイミングとその方法)における記述を削除すること。
- ④ 本研究では遺伝子多型解析を行わないことを申請書類に明記すること。
- ⑤ 説明文書に、採血時にC型肝炎、HIV感染の有無を問う旨の記載があるが、今回の募集対象は健常人ボランティアであり、プライバシー保護の観点等から、そうした感染の可能性のある者については対象から除くこととし、説明文書の記載を修正すること。
- ⑥ ポスターにおいて、タイトルを「肺がん研究への・・・」へ修正すること。また、本研究への参加は無償であること、遺伝子多型解析を行わないことを記載すること。

(3) 10-65 「自閉症の発症原因解明のための遺伝子多型及び遺伝子転写についての研究」
(新規) (申請者：新領域創成科学研究科・教授・菅野 純夫)

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。

- ① 本研究では、AGRE、ATP の各プログラムから試料の提供を受ける予定であるが、当該プログラムの概要、試料提供の条件、手続きの流れ等がわかるよう、先方の英文資料の参照箇所を示しながら、より詳しい説明を記載すること。
また、AGRE、ATP において本研究への試料提供が承認された場合、承認通知書の写しを提出すること。
- ② 試料に関する記載について、本研究では、DNA は既に抽出された状態で提供されるため、申請書2・2「方法」における、DNAの抽出方法に関する記載は削除すること。
- ③ 申請書において、「多形」とあるのを「多型」と修正すること。
- ④ 申請書4・2 1)「個人情報の有無とその種類」において、「個人情報なし」欄を選択すること。

(4) 10-50 「ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指して」(修正)
(申請者：新領域創成科学研究科・教授・渡邊 俊樹)

本件の審議に先立ち、委員長から、昨年12月の委員会での指摘事項に対する修正に加え、委員会後に確認された既存資料のバイオマテリアルバンクへの寄託に関し、修正点が追加されている旨説明があり、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。

- ① 既存資料のバイオマテリアルバンクへの寄託に関する、ホームページへの掲載文書について、同意撤回に関する説明を追記すること。また、バイオマテリアルバンクの用語については概要等、説明を補足し、一般の対象者に対し理解し易い内容とすること。

なお、委員から、ホームページへの掲載文書について、提供者、バンク、研究者間の試料授受に関しすべて「提供」という語句が使用されているが、バンクから研究者へは「配布」、研究者からバンクに対しては「利用の申し込み」といった表現とし、試料提供者からのバンクへの提供と区別したほうが良いのではないかとの意見があった。

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説明があり、了承された。

- ・22-39 「腫瘍の遺伝子発現解析に関する研究」
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

3. 前回(平成22年度第8回)議事要旨の内容について承認した。

以上