

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成23年度第8回議事要旨

日 時： 平成24年2月6日（月） 14：00～16：05
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、柘植、佐々、渡邊(俊)、長村、渋谷の各委員
欠席者： 小池委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
松井総務課長、福井総務課主査（研究助成担当）、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) 23-54 「固形腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析」（新規）
（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）
- (2) 23-55 「造血器腫瘍における遺伝子異常の全ゲノムシーケンスを含めた網羅的解析」（新規）（申請者：DNA 情報解析分野・教授・宮野 悟）

以上2件の研究計画について、分担研究者である白石 友一 特任研究員及び島村 徹平 助教から研究内容について説明が行われ、審議の結果、以下の点を修正し、再度委員会において審議することとした。

<23-54について>

- ① 医科研では、検体試料は取り扱わず、共同研究機関において得られたデータのみを解析すること等が明確になるよう、申請書及びフローチャートの記載を整理すること。
- ② 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」欄の記載について、共同研究機関の研究計画における対象者数との対応及びA, B, C群試料との対応が分かるよう、説明を補足すること。申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」欄の記載について、共同研究先がどの研究計画の中で集めたサンプルであるのかを研究計画名・承認番号などを記載し、明らかにすること。さらに、そのサンプルが本計画へのインフォームドコンセントが得られたA群試料（何サンプルくらい）であるか、B群試料（何サンプルくらい）およびC群試料（何サンプルくらい）を解析する場合は、その妥当性が前述の研究計画の中でも認められ、本計画では連結不可能匿名化等などのゲノム解析研究に遵守して行われることを明示すること。
- ③ 対象者に「理解力の低下が疑われる症例も含まれる」との記載があることから、申請書2・3「有効な同意が得られにくいと判断される成人」欄の記載を整合させること。
- ④ 申請書3.「研究を実施する施設とその役割」欄の記載について、共同研究機関の資料の参照箇所を補足するなど、より詳細な記載とすること。また、共同研究機関の研究計画書の参加予定施設に、製薬企業及び海外の研究機関が含まれていることから、当該機関の役割について確認すること。
- ⑤ 申請書4・2 1)「本学における個人情報の保護の有無とその種類」欄の記載について、本研究所における状況であることを補足すること。
- ⑥ 解析結果について、医科研はキャンサーボードに結果を戻すのみであることが明確になるよう、申請書に説明を補足すること。
- ⑦ 申請書の申請者欄の所属部署名について、誤記を修正すること。
- ⑧ フローチャートについて、匿名化は各検体提供施設側で行う旨の記載に修正すること。

<23-55について>

- ① 医科研では、検体試料は取り扱わず、共同研究機関の既承認計画（二課題）において得られたデータのみを解析すること等が明確になるよう、申請書及びフローチャートの記載を整理すること。
- ② 申請書2・1、2・2における「リシーケンス」について、全ゲノムを含むか不明瞭であるため、記載を整理すること。

- ③ 申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」欄の記載について、共同研究機関の各研究計画における対象者数との対応及びA, B, C群試料との対応が分かるよう、説明を補足すること。申請書2・3「対象及び資料等（試料等）」欄の記載について、共同研究先がどの研究計画の中で集めたサンプルであるのかを研究計画名・承認番号などを記載し、明らかにすること。さらに、そのサンプルが本計画へのインフォームドコンセントが得られたA群試料（何サンプルくらい）であるか、B群試料（何サンプルくらい）およびC群試料（何サンプルくらい）を解析する場合は、その妥当性が前述の研究計画の中でも認められ、本計画では連結不可能匿名化等などのゲノム解析研究に遵守して行われることを明示すること。
- ④ 対象者に「理解力の低下が疑われる症例も含まれる」との記載があることから、申請書2・3「有効な同意が得られにくいと判断される成人」欄の記載を整合させること。
- ⑤ 申請書3「研究を実施する施設とその役割」欄の記載について、共同研究機関の資料の参照個所を補足するなど、より詳細な記載とすること。
- ⑥ データの廃棄について、全ゲノムデータの廃棄であることが明確になるよう、説明を補足すること。
- ⑦ 解析結果について、医科研はキャンサーボードに結果を戻すのみであることが明確になるよう、申請書に説明を補足すること。
- ⑧ フローチャートについて、匿名化は各検体提供施設側で行う旨の記載に修正すること。

(3) 15-3「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト（オーダーメイド医療実現化プロジェクト）」(変更)

(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

本件の変更内容について、申請者から説明が行われ、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。

(4) 23-37「シーケンス解析によるヒト疾患の原因遺伝子の同定」(変更)

(申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟)

本件の変更内容について、分担研究者である渋谷 哲朗 准教授から説明が行われ、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。

なお、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に参加しない。

- ① 今回の変更申請により対象疾患が追加されるが、総対象者数には変更がないことについて、申請書に説明を補足すること。

(5) 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)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

(6) 22-12「消化器疾患および乳腺疾患における発現解析研究」(変更)

(申請者：外科・助教・畑 啓介)

委員長から本件の変更内容について説明があり、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。

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。

- ・ 23-34「進行性腎細胞癌に対する分子標的治療の有害事象・有効性と相関する遺伝子多型の探索」
(申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)
- ・ 23-49「食道癌に関する疾患感受性遺伝子研究」
(申請者：シーケンス技術開発分野・准教授・松田 浩一)

3. 前回（平成23年度第7回）議事要旨の内容について承認した。

4. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実地調査について

本研究所で実施されている遺伝子解析研究について、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき実地調査が行われた旨、神里特任助教から資料をもとに説明があった。なお、平成22年度分については、東日本大震災の影響により延期され、平成23年度分とあわせて実施された旨、補足説明があった。

5. その他

- ・昨年12月の委員会で審議された申請課題23-44に関する議事要旨等の記載について了承された。
- ・委員長から、来月の委員会日程について変更がある旨、案内があった。

以 上