

日 時： 平成27年3月2日（月）15:00～17:55
場 所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生、松田の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任准教授
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、吉田主任、金沢主任

議事に先立ち、清野所長より所長退任の挨拶と委員への謝辞があった。

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

（1）26-113 「人工知能を用いた情報解析による個別化医療開発研究」（新規）
（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本件の研究内容について、分担研究者である古川 洋一 教授、井元 清哉 准教授、山口 類 講師、共同研究企業担当者から説明があった。次いで、研究デザイン、対象者の選択方針、本研究で使用する機器の使用目的や役割、共同研究企業でのデータの使用方法等について質疑応答が行われた。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、古川委員長、渋谷委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

- ① 申請書「2・4研究参加者の実体験」及び説明文書「解析結果の開示」に解析結果の開示方針及び開示方法をよりわかりやすく記載すること。
- ② 共同研究企業より倫理審査に関する方針についての回答を出してもらうよう依頼し、その結果を報告すること。

（2）26-108 「病原細菌による宿主感染機構の解明」（新規）
（申請者：細菌学分野・准教授・三室 仁美）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、採血方法等について質疑応答が行われた。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 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・医科研所属の研究者が本所倫理研修を受講していることを確認し、「研究従事者の氏名・所属・職名等」欄の「医科研所属の研究者は～」にチェックを入れること。
 - ・「2・2 方法」について、研究対象や方法がよりわかりやすくなるように例をあげて具体的に記載すること。
 - ・研究参加者の安全性確保の観点から、年間の採血量を考慮した上で、血液の採取量と回数、間隔及び対象者の性別を見直し、「2・4 研究参加者の実体験」や関連箇所を修正すること。また、研究協力が採血後に献血をして体調を崩すことの無いように説明すること。
 - ・採血場所は医科研附属病院とすること。
 - ・同一研究協力者から複数回採血するならば採血スケジュールの管理及び今後の再現実験のために、試料は連結可能匿名化すること。また、連結可能匿名化することに伴い、個人情報保護管理者を設定すること。
- ② 同意書の構成を研究倫理支援室で作成している雛形を参考に修正すること。

（3）26-109 「ATL発症高危険群の同定と発症予防法開発を目指す研究」（新規）
（申請者：血液腫瘍内科・准教授・内丸 薫）

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、試料の保管方針等について

質疑応答が行われた。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、渡邊委員は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加であった。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・1 目的」に本研究は他機関にて実施している研究の一部であることがよりわかりやすくなるよう記載すること。
 - ・「2・3 1) 対象」について、対象者の合計数と内訳を整合させること。
- ② 説明文書のフォントの設定を統一すること。
- ③ 同意文書の「説明を受け理解した項目」に公的データベースへの登録の項目を追加すること。

(4) 26-110 「自己免疫性肝疾患におけるリンパ球 miRNA 発現プロファイル解析」 (新規)
(申請者: 先端ゲノム医学分野・准教授・加藤 直也)

本件の研究内容について、申請者から説明があった。次いで、研究デザイン、試料の輸送方法等について質疑応答が行われた。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 申請書について、以下の箇所を修正すること。
 - ・「2・2 方法」に企業へ委託する内容をよりわかりやすく記載し、また、本所でデータを解析する旨を記載すること。
 - ・「4・3 5) 公的データベースへの登録とデータ共有の可能性の有無」について、研究発表にあたって、個人情報情報を削除して個々のデータを公的データベースに登録する可能性がある旨を記載すること。
- ② 委託先企業における検体取扱いについてのポリシーがわかる書類を提出すること。

(5) 26-111 「ヒト樹状細胞を用いたワクチン開発の基礎解析」 (新規)
(申請者: 自然免疫制御分野・特任助教・武村 直紀)

本件の研究内容について、分担研究者である植松 智 特任教授から説明があった。次いで、年間の採血量や頻度の妥当性、匿名化方針等について質疑応答が行われた。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) 26-112 「血液疾患のゲノム解析研究」 (新規)
(申請者: 血液腫瘍内科・教授・東條 有伸)

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、解析方法等について質疑応答が行われた。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、古川委員長は本研究の分担研究者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

- ① 申請書について、以下の箇所を修正等すること。
 - ・所内研究従事者の職名を修正すること。
 - ・「2・2 方法」の「疾患の治療方針は～とにもない。」の記載を見直すこと。
 - ・「2・3 2) 資料 (試料) 等」について、対象とする試料について現行の指針に合わせた記載とすること。
- ② 説明文書の前文に記載の「この協力は～」の一文を削除すること。
- ③ 同意文書「研究協力への同意」に記載の試料について、申請書と合わせた記載とすること。

なお、包括同意を得ている既取得検体はゲノム解析を行わない旨、本委員会後に研究倫理支援室より申請者に確認した。

(7) 26-107 「HIV 感染症における免疫応答の研究」 (新規)

(申請者: エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)

本研究について、申請者から研究内容について説明があった。次いで、先行する研究との変更点、データの流れ等について質疑応答が行われた。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 研究課題名について、先行研究と区別できるように変更すること。
- ② 説明文書「ご協力いただくこと」の「3)」に遺伝子解析等を行う旨を記載すること。
- ③ 同意文書について、試料の保存は研究期間内であることがわかるように「長期間」の記載を修正すること。
- ④ 「中止請求書」の名称を「同意撤回書」に変更すること。また、必要に応じて申請書等の関連箇所について変更すること。
- ⑤ フローチャートについて、データの流れを追記すること。
- ⑥ 共同研究機関における倫理審査委員会の承認通知を提出すること。

(8) 25-9 「抗原特異的 T 細胞を用いた HIV 感染症に対する新規治療法の開発」 (変更)

(申請者: エイズワクチン開発担当・客員准教授・立川 愛)

本研究について、申請者から変更内容について説明があった。次いで、試料の輸送方法等について質疑応答が行われた。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 同意文書について、試料の保存は研究期間内であることがわかるように「長期間」の記載を修正すること。
- ② 「中止請求書」の名称を「同意撤回書」に変更すること。また、必要に応じて申請書等の関連箇所について変更すること。
- ③ 情報公開文書、説明同意文書に検体を共同研究機関に移管する旨を記載すること。
- ④ 共同研究機関における倫理審査委員会の承認通知を提出すること。

(9) 26-79 「非小細胞肺癌を対象とした S-588410 の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」 (変更)

(申請者: 抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎)

本研究について、申請者から変更内容について説明があった。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. 修正の報告

委員長から、以下の申請について修正を確認し承認した旨説明があり、了承された。

・ 26-81 (修正)

「遺伝子検査余剰検体のバンク化事業」

(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

・ 23-18 (変更)

「大腸がんの発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」

(申請者: 臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

・ 26-91

「ダウン症候群患者由来 iPSC 細胞を用いたダウン症候群患者における造血障害の発症機序の解析と治療法の開発」

(申請者: 先端の再生医療社会連携研究部門・特任准教授・海老原 康博)

・ 26-94

「エボラウイルスの感染に関わる宿主因子の同定」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

3. 迅速審査の報告

委員長から、以下の申請について迅速審査により承認された旨説明があり、了承された。

・ 25-3 (変更、迅速)

「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」
(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

・ 25-58 (変更、迅速)

「インフルエンザワクチンの有効性解析」
(申請者：ウイルス感染分野・教授・河岡 義裕)

4. 前回(平成26年度第10回)議事要旨の内容について承認した。

5. その他

- ・委員長より、次年度の本委員会の委員について、引き続きお願いしたい旨依頼があり、今後の委員委嘱手続きについては、事務局を通じて行う旨の説明があった。
- ・研究倫理支援室神里特任准教授より、次年度から新指針が施行されることに伴い、次回4月委員会にて倫理研修会を行う旨、連絡があった。
- ・事務局より、次年度の会議日程及び場所について連絡があった。

以 上