

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1回議事要旨

日 時： 平成22年4月12日（月）14：05～16：05
場 所： 1号館2階セミナー室
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： 武藤研究倫理支援室長、神里研究倫理支援室特任助教、
佐久間研究助成係長、岩本、吉田研究助成係主任

（議事）

1. 開催挨拶、ヒトゲノム倫理審査委員会における審査体制について

武藤研究倫理支援室長より、このたび全学的な倫理審査体制の整備により、本委員会においては審査体制、委員構成等について再編が行われ、今回は再編後初回の委員会であることから、審議に入るまでは支援室が進行役を務める旨の発言があり、了承された。

次いで、本研究所における倫理審査体制、本委員会の責務・構成、審査対象、申請及び審査の流れ等について武藤室長から資料をもとに説明が行われた。

2. 委員の紹介

3. 委員長の選出及び副委員長の指名について

武藤室長による委員紹介の後、本委員会内規第3条第6項の規定により、委員から推薦された村上 善則 委員が、全委員の了承のもと、委員長に選出された。

次いで、同内規第3条第6項により、委員長が古川 洋一 委員を副委員長に指名した。

4. 倫理審査申請書の審査について

(1) 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」（新規）

（申請者：ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔）

本研究について、分担研究者である松田 浩一 准教授から研究内容とともに、申請書における対象者数の記載について一部訂正があること、また、共同研究機関において、研究期間の延長申請を行っ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 申請書5. 「これまでの研究の進捗状況」における対象疾患の説明に「親子例、姉妹例等の家族発症例もあり」とあるが、対象者の募集において特に性別による目標を設定しないのであれば、性別を限定した事例の記載は避けるのが望ましい。
- ② 申請書6. ④「研究方法」における「診療情報」、「臨床情報」の用語について、区別が付きにくいと、何れかに統一するのが望ましい。
また、「独立したサンプルを用いて再現性の検討を行い」とあるが、別途新たな試料を用いる等の誤解が生じないように、本研究で採取した試料で検討を行うことが明確になるよう、説明を補足すること。
- ③ 申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳（未成年・妊婦・高齢者・死者を含むか?）」における対象者数の記載について、訂正内容を反映させること。
- ④ 申請書6. ⑪「試料保管方針の概要（研究期間中の医科研でのヒト由来試料保管方法）」において、「セキュリティーの厳重な～」とあるが、具体的なセキュリティー対策、状況等について説明すること。
- ⑤ 申請書6. ⑪「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）」において、「複数試料を混合することにより匿名化し」とあるのを、「複数試料を混合し」と修正すること。
- ⑥ 申請書6. ⑬「対象者への直接的利益があるか」において、「IgA 腎症」とあるのを、「ループス腎炎」と修正すること。
- ⑦ フローチャートにおいて、本研究への参加に同意しなかった場合、「拒否」とあるが、「不同意」等の表現がより適切と思われる。
- ⑧ 共同研究機関の研究計画書に、試料を取り扱う検査会社に関する記載があるが、当該企業と共同研究機関との守秘義務契約等の有無について確認しておくのが望ましい。
- ⑨ 共同研究機関の申請書類について、参考として以下の意見があった旨、先方に伝えること。

- ・研究計画書「4. 共同研究機関の名称、共同研究者の職名、氏名、役割」において、本研究所松田浩一准教授の職名が異なっているため、修正を依頼するのが望ましい。
- ・説明文書冒頭の文章について、研究への参加を前提としているような印象を受ける可能性があるため、より依頼の旨が伝わるような表現とすることが望ましい。
- ・説明文書「2(3)研究の目的、意義、方法、期間、試料等の種類及び量」における研究期間が、共同研究機関の研究計画書の記載と整合しないため、先方に確認すること。

なお、委員から、対象者の数は、本研究を行う上で十分なものであるかとの質問があったが、申請者からは、今後対象者を追加することも想定しており、その場合は変更申請を行う予定である旨説明があり了承された。

(2) 2-2 「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する疾患感受性遺伝子研究」 (新規)
(申請者: ゲノムシーケンス解析分野・教授・中村 祐輔)

本研究について、分担研究者である松田 浩一 准教授から、研究内容とともに申請書における既承認研究計画の承認番号及び研究終了日の記載について、一部訂正がある旨説明があった。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 本研究で用いる試料は、既に研究期間が終了した研究計画「慢性糸球体腎炎 (IgA 腎症) に関する遺伝子研究」において共同研究機関から提供された試料であるが、対象者からは当該研究終了後の試料の取扱いについて「長期間保存し、将来新たに計画・実施される遺伝子の分析を含む医学研究に使用しても良い」との同意を得ていること、前研究と本研究計画は内容的に共通していることから、当該試料を本研究で使用することについて認めることとした。ただし、本研究計画においては、臨床情報の追加・訂正などの作業を伴わないため、連結不可能とすることとし、申請書6. ⑩「個人情報の管理方法<情報管理体制>」における試料提供機関の個人情報保護管理者に関する記載は削除することが望ましい。
- ② 申請書における既承認研究計画の承認番号、研究終了日の記載について、訂正内容を反映させること。
- ③ 本研究で使用する既存試料のうち、未成年者の試料については、代諾により同意を得ている旨、申請書6. ⑤「必要な対象者の選択方針および内訳」に説明を補足すること。
- ④ 申請書6. ⑨「用いる試料等の概要」における試料採取機関の担当者について、職名がわかるように記載すること。
- ⑤ 本研究計画では、3機関から試料提供を受けるが、フローチャートにおける試料の流れは2系統で示されている。各機関の位置付けが同等であるなら、その旨を反映した図に修正すること。
- ⑥ 申請書6. ⑪「試料保管方針の概要 (研究期間中の医科研でのヒト由来試料保管方法)」において、「セキュリティの厳重な～」とあるが、具体的なセキュリティ対策、状況等について説明すること。
- ⑦ 申請書6. ⑪「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)」において、「複数試料を混合することにより匿名化し」とあるのを、「複数試料を混合し」と修正すること。
- ⑧ フローチャートにおいて、本研究への参加に同意しなかった場合、「拒否」とあるが、「不同意」等の表現がより適切と思われる。

5. その他

・迅速審査について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における迅速審査手続について武藤室長から資料をもとに説明があり、今後本委員会においても、指針に沿って、内規、手順書等に迅速審査の規定を設けることについて了承された。また同指針において、迅速審査手続により審査をゆだねられるとした事項のうち、「研究計画の軽微な変更」の範囲について本委員会で検討した結果、研究者の異動による職名等の変更及び研究期間の延長(ただし、最長5年迄)を含めることとし、この他の迅速審査対象の具体的内容については、引き続き検討をしていくこととした。

- ・全学倫理申請統一様式について

全学の倫理審査体制の整備により、倫理申請に関して全学統一様式が制定され、今後本研究所においても順次全学様式へ移行していく方針である旨、武藤室長から資料をもとに説明があった。また、今年度から、学内他部局のヒトゲノム解析研究について、審査依頼の一部を本研究所で受けることとなり、その場合は全学様式で申請書類が提出される旨、補足説明があった。

以 上