

日時： 平成23年9月5日（月） 14:00～15:40  
場所： 1号館2階会議室  
出席者： 古川委員長  
水本、柘植、小池、佐々、渡邊（俊）、長村、渋谷の各委員  
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教  
松井総務課長、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) 23-18 「大腸がんの発症リスクと病態に関するゲノム解析研究」（新規）  
（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）
- (2) 23-19 「大腸がんの前がん病変とがん化に関するゲノム解析研究」（新規）  
（申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一）

申請者から、大腸がんに関する先行研究や発症に関わる遺伝的要因、診断基準等についてスライド資料による解説があり、引き続きこれら2件の研究内容について説明が行われた。次いで、各研究における対象者及び解析内容、研究終了後の検体保管等について質疑応答が行われた。また、大腸がんの遺伝的要因については原則的に試料提供者に開示する方針であるが、本人の没後に遺族等から当該結果の開示請求がある可能性やその場合の判断基準等について議論が行われ、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、古川委員長は本研究における申請者であるため、本件の審議・採決に不参加であり、議事進行は長村副委員長により行われた。

<23-18について>

- ① 申請書の「キーワード」欄に、ジャームライン変異、家族性等の語句を追記すること。
- ② 申請書4・1 2) ②「代諾者の範囲」について、祖父母が代諾者となる場合も想定した記載とすること。
- ③ 説明文書（資料1）について、次の点を修正すること。
  - ・「研究の方法」において、「遺伝的ながんを発症しやすいか、なりにくいかな」と、読点を補足すること。
  - ・「研究に協力することによる利益と不利益」において、「大腸がんの新しい予防法や治療法の開発につながります。」とあるのを、「～開発につながることが期待できます。」とし、また、「我々の子孫の利益」とあるのを、「将来の人々の利益」等の表現とすること。
- ④ 同意書（資料2）における「説明を受け、理解した項目」選択欄は、下線によりチェック欄がわかりにくくなっているため、チェックボックス式とするなど混乱しないような表記とすること。
- ⑤ 対象者用募集チラシ（資料3）における「人々の健康に貢献する」の記載について、説明文書の記載「予防法やより良い治療法を開発する」のように、より具体的な表現とすること。
- ⑥ フローチャート（資料4）における遺伝子解析結果のフローについて、患者の方々への開示は希望者のみであることがわかるよう、図の表現を工夫すること。
- ⑦ 遺伝性大腸がんおよび家族性腫瘍等の原因遺伝子の解析結果について、試料提供者の没後に遺族等から開示請求がある場合を想定し、今回の解析結果を試料提供者に開示する際に、本人以外への開示の可否及び開示対象者の範囲について確認をとる手段を検討すること。また、同意撤回の機会も設けることとし、本事項に関する説明文書、同意書（確認書）、同意撤回書を添付すること。

### <23-19について>

- ① 申請書の「キーワード」欄に、ジャーナルライン変異、家族性等の語句を追記すること。
- ② 申請書2・3 1)①「必要な対象者の選択方針および内訳」において、対象者数の根拠について説明を補足すること。
- ③ 申請書4・1 1)①「説明するタイミングとその方法」において誤字を修正すること。
- ④ 申請書4・1 2)②「代諾者の範囲」について、祖父母が代諾者となる場合も想定した記載とすること。
- ⑤ 説明文書(資料1)の「研究に協力することによる利益と不利益」において、「大腸がんの新しい予防法や治療法の開発につながります。」とあるのを、「～開発につながることを期待できます。」とし、また、「我々の子孫の利益」とあるのを、「将来の人々の利益」等の表現とすること。
- ⑥ 同意書(資料2)における「説明を受け、理解した項目」選択欄は、下線によりチェック欄がわかりにくくなっているため、チェックボックス式とするなど混乱しないような表記とすること。
- ⑦ フローチャート(資料4)における遺伝子解析結果のフローについて、患者の方々への開示は希望者のみであることがわかるよう、図の表現を工夫すること。
- ⑧ 遺伝性大腸がんおよび家族性腫瘍等の原因遺伝子の解析結果について、試料提供者の没後に遺族等から開示請求がある場合を想定し、今回の解析結果を試料提供者に開示する際に、本人以外への開示の可否及び開示対象者の範囲について確認をとる手段を検討すること。また、同意撤回の機会も設けることとし、本事項に関する説明文書、同意書(確認書)、同意撤回書を添付すること。

なお委員から、申請書の様式に関わる点として、資料(試料)の語句について意見があった。  
また、遺伝子解析結果の開示など遺伝情報の扱いについては、遺伝子解析結果の開示対象者の範囲など社会的、法的観点から検討すべき問題点があることから、論点や事例等について、当該分野に詳しい専門家によるレクチャーの機会を設けてほしい、との要望があった。

## 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。

- ・23-10 「リンパ球系腫瘍における Ras 活性化因子異常と Notch 遺伝子変異の検討」  
(申請者：細胞療法分野・北村 俊雄 教授)
- ・20-63 「国際がんゲノム(遺伝子)コンソーシアム研究」(変更)  
(申請者：DNA 情報解析分野・宮野 悟 教授)

## 3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する実施状況報告について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、各研究責任者から提出された平成22年度の実施状況報告書(年次報告書)について、研究倫理支援室神里特任助教から報告があった。

## 4. 前回(平成23年度第2回)議事要旨の内容について承認した。

以上