

日 時： 平成26年5月12日（月）15：00～17：40
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： 武藤研究倫理支援室長、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）

1. 委員紹介について

古川委員長から、今年度から松田 浩一 委員が就任した旨説明があり、委員から自己紹介があった。

2. 倫理審査申請書の審査について

(1) 25-3 「疾患特異的 iPS 細胞を用いた創薬・疾患研究」(変更)

(申請者：幹細胞治療研究センター・准教授・大津 真)

本研究について、分担研究者である渡会 浩志 特任准教授から研究内容について説明があり、申請書等の変更点を確認した。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) 26-15 「日本人 DNA 多型データを用いた日本人のための疾病リスク予測モデルの研究」(新規)

(申請者：炎症免疫学分野・教授・清野 宏)

本研究について、分担研究者である宮野 悟 教授、井元 清哉 准教授、共同研究機関担当者から研究内容や実施計画、共同研究機関の事業概要について説明があった。次いで、試料の匿名化方針、採取した試料の送付方法、同意取得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、対面による口頭及び文書での説明ではなく、文書のみでの説明による同意取得は本委員会では初めて審議するものであることから、今後の参考とするために「ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施状況報告書(年次報告書)」に問い合わせ件数と内容を記載することを申請者に求めることとした。

① 申請書について、以下の点を修正すること。

- ・ 3. 1) 該当する施設名とその役割及び 4・2 2) ③情報管理体制について、本所と共同研究機関の役割分担がわかるように記載すること。
- ・ 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、論文投稿時の登録の必要性などを踏まえて、適宜修正すること。
- ・ 4・1 1) ③同意の撤回の方針と方法について、説明文書・同意撤回書と整合性をつけること。
- ・ 共同研究機関における倫理申請について、今後、実際に実施する機関での取扱いを明記すること。

② 資料2-1 説明文書について、以下の点を修正すること。

- ・ P 1 <検査方法及び分析精度等>について、検体の送付先住所が本所の建物内となるのであればその旨を追記すること。
- ・ P 2 <検査結果情報の性質および検査により予測される結果や不利益について>の最後の事項について、万全を期して取り組んでいる旨を追記すること。
- ・ P 8 <第三者提供>について、「匿名化する」を「匿名化し、個人を特定出来ないようにする」と修正すること。

③ 資料2-2 同意撤回書について、撤回可能な時期を明記すること。

④ 資料7 データ・検体保持ポリシーについて、「アップデート」を「アップロード」に修

正すること。

- ⑤ 共同研究機関と本所間の共同研究契約書を資料として添付すること。

(3) 26-14 「国際がんゲノム（遺伝子）コンソーシアム研究」（新規）

（申請者：DNA情報解析分野・教授・宮野 悟）

本研究について、申請者及び分担研究者である渋谷 哲朗 准教授から研究内容について説明があり、本申請の経緯、対象者、試料の匿名化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、渋谷委員は本研究計画における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 資料2がん研究センターの研究計画書・審査結果通知書を最新のものと差し替えること。
- ② 資料6について、変更点を削除したものに差し替えること。
- ③ がん研有明病院の研究計画書・審査結果通知書を添付資料として追加すること。

(4) 26-13 「進行非小細胞肺癌を対象としたS-488410の有効性・安全性に関する遺伝子・タンパク質解析」（新規）

（申請者：附属病院抗体・ワクチンセンター・特任教授・醍醐 弥太郎）

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、試料の匿名化方針や個人情報保護方針について質疑応答があった。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。

(5) 26-17 「消化器疾患における遺伝子発現、変異、エピジェネティクスの解析」（新規）

（申請者：外科・准教授・篠崎 大）

本研究について、分担研究者である井上 英美 特別研究学生から研究内容について説明があり、同意の取得状況、試料の解析等について質疑応答、また、包括的同意に関する指針上の解釈に関する議論が行われた。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、以下の点を修正すること。
 - ・ 2・3 1) ①の対象者の内訳について、合計数と整合性を付けること。
 - ・ 2・3 1) ②の既に収集されている試料の同意を得ない場合の取扱いについて、「エ」に該当するものの有無を確認すること。
 - ・ 3 1)、2) について、データ解析を外部機関に委託する場合はその委託先を記載すること。
 - ・ 6 5) の研究費の使用期限（予定）を研究期間の終了時期と一致させること。
- ② 資料1説明文書「内視鏡をお受けになる場合」について、研究協力者に配慮した表現となるように修正すること。
- ③ 資料2同意文書の「余剰検体」及び「追加検体」について研究協力者が理解できるよう、説明文書において補足説明を記載すること。
- ④ 資料3情報公開文案の「ご協力いただくこと」の「対象となる患者様」の受診期間を確認し、必要に応じて修正すること。
- ⑤ 資料4フローチャートについて、外部への業務委託について明記すること。

(6) 25-1 「オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）」（変更）

（申請者：ヒトゲノム解析センター・准教授・松田 浩一）

本研究について、申請者である松田 浩一 准教授及び本研究の分担研究者である、公共政策研究分野 洪 賢秀 特任助教から研究内容について説明があり、対象者、解析デー

タのやりとり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、松田委員は本研究計画における研究責任者であり、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・採決に参加せず、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・2 C.ア. とフローチャートの手順の番号について、整合性をつけること。

(7) 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」 (変更)

(申請者：臨床ゲノム腫瘍学分野・教授・古川 洋一)

本研究について、申請者である古川 洋一 教授から研究内容について説明があり、解析データの流れやデータ解析の外部委託先の選定基準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研究責任者であるため、本件の審議・採決に参加せず、本件の議事進行は、渡邊副委員長により行われた。

① フローチャートの「メディカルゲノム専攻」を「新領域創成科学研究科」に修正すること。

② データ解析の外部委託先の選定方法を確認し、必要に応じて委託先名称を修正すること。

3. 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。

・ 24-53 (変更)

「臍帯および臍帯血由来細胞の系統的資源化 (バンキング) とその応用に関する研究」
(申請者：セルプロセッシング・輸血部・部長・東條 有伸)

・ 25-3 (変更)

「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)

「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)

・ 26-1

「歯根膜由来細胞の培養条件の検討および発現プロファイルによる培養細胞の品質評価」
(申請者：機能解析イン・シリコ分野・教授・中井 謙太)

4. 前回 (平成 26 年度第 1 回) 議事要旨の内容について承認した。

5. その他

・ 神里研究倫理支援室特任准教授から、本所附属病院長の交代による変更申請の取扱いについては、変更申請が不要である旨の通知を既に承認を受けた研究責任者へ事務局より通知することの報告があった。

・ また、第 49 回医学系大学倫理委員会連絡会議について日程等の連絡があり、詳細については事務局から委員に連絡する旨案内があった。