

2024年度第2回 国立遺伝学研究所
人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会議事要旨

日 時：2024年9月26日(木) 13:30～14:45

形 式：オンライン会議 (zoom) にて開催

審査委員：【所内】大久保委員長、黒川委員、岩里委員、川本委員

【所外】上田委員、黒澤委員、小林委員、坂本委員

オブザーバー：児玉特任研究員

議 事：

審議事項

1. 人を対象とする生命科学・医学系研究計画について

資料1～3に基づき、以下1件について審議を行い、「承認」と判定した。

○受付番号 2402 (変更：承認番号 R3-1)

申請者：生命情報・DDBJ センター センター長 有田 正規

課題名：生命情報・DDBJ センターヒトデータに関するデータベース群の運用について

研究実施者の児玉特任研究員から申請内容について説明があり、続けて以下のとおり委員との質疑応答があった。

- ・大久保委員長から、情報漏えいがあった場合はどの機関が責任を取るようになるのか質問があり、児玉特任研究員から情報漏洩元である旨の回答があった。
- ・大久保委員長から、国内でゲノムデータの情報漏えいの事例があるか質問があり、児玉特任研究員から、国内では特にないが、欧州の European Genome-phenome Archive では利用者の不適切な扱いによる情報漏洩の事例はある旨の回答があった。
- ・坂本委員から、本研究は重要なため永続的に行われる必要があると思うが、なぜ研究期間が限られているか質問があり、児玉特任研究員から、倫理審査にあたっては研究期間を設定するよう事務から指示があった旨の回答があった。
- ・黒澤委員から、DBCLS の正式名称が研究計画書の中盤まで出てこないため、冒頭で記載してほしい旨の指摘があった。また、令和5年に施行されたゲノム医療推進法ではデータの活用促進を推奨しており、研究計画書では記載がない理由についてあわせて質問があり、児玉特任研究員から、本研究はDBCLS で公開されているガイドラインに従っており、ガイドラインは各法令に準拠しているが、ゲノム医療推進法を元に作成されたものではないため、本倫理審査における研究計画書では記載していない旨の回答があった。

報告事項

1. 多機関共同研究（遺伝研が共同研究機関）の実施許可について

大久保委員長から、資料4に基づき、前回の会議形式の委員会以降に申請のあった以下8件について、迅速審査のうえ研究計画の実施許可を行った旨報告した。

(1) 申請者：比較ゲノム解析研究室 特任教授 豊田 敦（代表機関：名古屋大学）

課題名：妊娠高血圧症候群の病態解明と早期診断法の確立に関する研究（継続）

許可日：2023年9月22日

- (2) 申請者：人類遺伝研究室 特任教授 井ノ上 逸朗（代表機関：慶應義塾大学）
課題名：日本人 SNP を利用したドナー由来 Cell free DNA 測定（リキッドバイオプシー）
による臓器移植後グラフト障害診断法の確立（新規）
許可日：2023 年 9 月 22 日
- (3) 申請者：比較ゲノム解析研究室 特任教授 豊田 敦（代表機関：国立がん研究センター）
課題名：ロングリードシーケンスを用いた髄芽腫の病態解明に関する
多機関共同研究（新規）
許可日：2023 年 12 月 21 日
- (4) 申請者：先端ゲノミクス推進センター 准教授 森 宙史（代表機関：富山大学）
課題名：法医剖検例の形態、遺伝子診断（新規）
許可日：2024 年 1 月 25 日
- (5) 申請者：比較ゲノム解析研究室 特任教授 豊田 敦（代表機関：東京大学）
課題名：脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究（遺伝子診断を含む）（継続）
許可日：2024 年 1 月 25 日
- (6) 申請者：比較ゲノム解析研究室 特任教授 豊田 敦（代表機関：東京大学）
課題名：角結膜疾患の遺伝子解析（新規）
許可日：2024 年 5 月 16 日
- (7) 申請者：比較ゲノム解析研究室 特任教授 豊田 敦（代表機関：国立がん研究センター）
課題名：ロングリードシーケンスを用いた髄芽腫の病態解明に関する
多機関共同研究（変更）
許可日：2024 年 8 月 5 日
- (8) 申請者：生態遺伝学研究室 特任研究員 香川 幸太郎（代表機関：日本大学）
課題名：腸骨耳状面表面形状を用いた年齢推定方法の改良
—一回帰木分析と K モードクラスタリングによる年齢推定方法の確立—（新規）
許可日：2024 年 9 月 5 日

2. 人を対象とする生命科学・医学系研究の教育・研修について

大久保委員長と渡邊学術研究支援係員から、人を対象とする生命科学・医学系研究の教育・研修について、以下のとおり説明を行った。

- ・情報・システム研究機構国立遺伝学研究所人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査取扱規程第 6 条第 5 項及び第 24 条において、それぞれ研究者等又は委員会の委員及びその事務従事者は教育・研修を受けなければならない旨が定められている。
- ・遺伝研では、2021 年 6 月に外部講師による研修を実施した。また、委員会の委員及びその事務従事者は、委員会の中でも随時必要な知識を習得してきている。
- ・今後は、東京大学医科学研究所で作成された REC-EDUCATION 教材プログラムも利用し、研究責任者には実施許可時に本教材を案内する予定である。また、委員会の委員及びその事務従事者にも適宜利用していただきたい。

これらの説明を踏まえ、坂本委員から、REC-EDUCATION 教材プログラムはコンテンツが豊富なため、より概要を説明した資料もあるとよいこと、また、教材の中にあるような審査のチェックリストがあると委員会の審査に役立つのではないかとの意見があった。

3. その他

大久保委員長からゲノム関連データの漏洩やヒト遺伝子データに関わる訴訟の事例について説明があった。

以 上