

平成26年度(第1回)ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会議事要旨

日 時：2014年4月7日(月)14:00～15:30

場 所：国立遺伝学研究所 本館2階所長応接室

出 席：【所内】大久保・荒木・岩里・井ノ上・相賀 の各委員

【所外】青木、小田、野口、小林 の各委員

オブザーバ：豊田特任准教授

事務局：総務企画課長、同副課長、研究推進チーム係長、事務職員

議 事：

審議に先立ち、委員長から「ゲノム研究倫理審査を考える会(1.13)」への出席報告があった。

1. ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画について

資料1に基づき6件の申請について審議を行った。以下2件の新規申請については、ヒトの糞便中の細菌を解析する研究であり、申請者である豊田准教授から、細菌の解析を行う上で、全体の10パーセント程度ヒトのDNAが混在しているとの補足説明があり、委員長から、その旨を踏まえ審議いただきたいとの発言があった。

申請-1 (nig1401)

申請者：比較ゲノム解析研究室 特任准教授 豊田 敦

課題名：アジア人の食と腸内フローラと健康に関する調査研究

申請-2 (nig1402)

申請者：比較ゲノム解析研究室 特任准教授 豊田 敦

課題名：メタゲノム解析を用いた炎症性腸疾患ならびに大腸腫瘍の発症メカニズムに関する研究

申請-1については、本研究所で行う解析について、提供者に説明合意されていることから、研究実施には問題ないとの結論となったが、一方でヒトのDNAが混在し、今回はDNAを研究に使用しないとしても、使用できる可能性が残されているのであれば、サンプル提供者にはその旨も含めて説明すべきとの意見があり、委員会として、その旨を申し入れることとした。

申請-2については、共同研究機関(代表機関)の計画書において、遺伝研の記載が適切に行われていないこと、また、サンプル提供のための説明合意書(代表機関ではない別機関が作成)において、糞便の細菌叢のみを取り扱うのか、糞便中の腫瘍由来の核酸も使用するのか明確になっていないこと、またそれにより利益・不利益の内容も適切かどうか疑問が残るとの意見があった。そのため代表機関に詳細を確認することとし、糞便の細菌叢のみが該当する場合に限り、申請-1同様、サンプル提供者へ適切な説明を講じることを条件に承認の判定とすることとした。

以下1件の新規申請について、遺伝研で行われる研究内容(解析)、また利益・不利益の説明及び試料の取扱いについて、説明合意書において適切に記載されており、研究実施上の問題はないとした。なお、実施者である井ノ上教授から、研究対象が6歳以上の児童を含むことから、より分かり易い児童向けの説明合意文書について、現在共同研究機関にて対応準備をすすめて

いるとの補足説明があった。

申請-3 (nig1403)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：家族性に発症した門脈圧亢進症の原因遺伝子探索のための研究

以下1件の新規申請については、過去に共同研究機関において採取した「連結可能匿名化」のサンプルを利用することから、遺伝研で行われる研究内容(解析)、利益・不利益の説明、また試料の取扱いについても、適切に説明合意ができていないとし、共同研究機関に個別の再同意、またはHP等による公知を申し入れることとした。

申請-4 (nig1404)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：家族性前立腺癌における遺伝子解析に関する研究

以下2件の新規申請については、遺伝研で行われる研究内容(解析)、また利益・不利益の説明及び試料の取扱いについて、説明合意書において適切に記載されているとし、委員会としてこれを承認した。

申請-5 (nig1405)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：瞑想を体験した被験者の peripheral blood monocular cells における遺伝子発現プロファイルの研究

申請-6 (nig1406)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：SORD との連携による希少難病の原因解明

前回の議事要旨(案)について承認した。

以 上