

平成26年度(第2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7月29日(火)14:00～16:00
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、黒澤、渡辺 の各委員
オブザーバ：ジナム・ティモシー助教
事務局：総務企画課長、研究推進チーム係

議 事：

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 13件の申請について審議を行った。

以下1件の申請について、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ため、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適切に説明合意がされていなかったことから、前回審議では「変更の勧告」としていたところだが、共同研究機関にてHP上で情報公知されたことが確認できたこと、また遺伝研の計画書が適切に修正されていたことを確認し、委員会としてこれを承認した。

申請-1 (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7件の申請について、過去に申請・承認を受けた後研究期間を満了したもののだが、共同研究機関における研究延長のため、再申請を受けたことから新規課題として審議を行った。なお、研究目的、方法等前回承認内容から審議を要する変更が生じていないことから、引き続き研究継続は可能とし、委員会としてこれを承認することとした。

申請-2 (nig1407)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗
課題名：Wolfram 症候群の実態調査に基づく早期診断法の確立と診療指針作成のための研究

申請-3 (nig1408)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗
課題名：学童期のアレルギー性疾患、肥満症の実態調査と背景因子の研究

申請-6 (nig1411)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也
課題名：ネグリト人を中心とする東南アジア人類集団の大規模 SNP データ解析

申請-9 (nig1414)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也
課題名：北海道アイヌ人と本土日本人の大規模 SNP データ解析

申請-10 (nig1415)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也

課題名：樺太アイヌ人と推定される人骨から抽出された DNA のゲノム配列解析

申請-11 (nig1416)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：関節リウマチのゲノム解析

申請-13 (nig1418)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：慢性腎炎の発症に関与する遺伝背景の解明を目的とした研究

なお、申請-3 について、説明合意書にある試料利用についての記述が包括的な内容になっている点に関し意見交換を行い、以下の発言があった。

- ・本計画においては利用目的が明確になっている
- ・各共同利用機関の倫理委員会においては公益と人権を考慮した上で、独立した裁量での利用が可能になるのではないか。

以下 2 件の申請について、過去に申請・承認を受けた後研究期間を満了したもののだが、研究延長のため、再申請を受けたことから新規課題として審議を行った。なお、研究目的、方法等前回承認内容から審議を要する変更が生じていないことから、引き続き研究継続は可能とし、委員会としてこれを承認した。

申請-5 (nig1410)

申請者：集団遺伝研究部門 助教 ジナム・ティモシーA

課題名：東南アジアの人類集団における HLA 遺伝子型の決定

申請-7 (nig1412)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也

課題名：南米少数民族集団の大規模 SNP データ解析

なお、申請-5 について、サンプル提供者に遺伝研で実施する研究について説明合意されていないことから、HP などでの公知すべきとの意見があり、申請者から、現地はインターネットが普及している環境ではないため、現地来訪の再、村の代表者に直接必要な説明を行うとの説明があった。委員長から、本対応については次回委員会にて経過報告を行いたいとの発言があり、了承された。

また、申請-7 については、共同研究機関の倫理委員会において「予測される試料等提供者に対する危険・不利益の項目に『なお、本試料の付随情報の公開に当たっては、特定の集団等に対して不利益とならないよう十分に配慮する。また、本試料を利用する研究者に対しても、この点を十分に配慮するように伝える』と追記すること」と条件が付されていることから、その旨を遺伝研研究計画書に追加すべきとの意見があり、その旨の修正を行うことを条件に承認することとした。加えて委員長から、本課題以外の、過去に収集済の特定集団のサンプルを用いる課題についても、同様に留意すべきであるとの発言があった。

以下1件の申請については、過去に申請・承認を受けた後研究期間を満了したもののだが、研究延長のため、再申請を受けたことから新規課題として審議を行った。なお、変更はサンプルの採取方法を採血から唾液採取法としたことのみであり、またその点に関する利益・不利益の説明及び試料の取扱いについても、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。関連し、井ノ上委員から、個人情報管理者の取扱いについて、研究所の方針を明確にすべきではとの意見があり、荒木委員から、情報セキュリティの観点から機構本部での対応内容も参考にできればと思うが、実際にはまだ検討がなされていないとの報告があった。

申請-8 (nig1413)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也
課題名：出雲人の大規模 SNP データ解析

以下2件の申請については、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-4 (nig1409)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗
課題名：痛風・高尿酸血症及び尿酸関連疾患の病態解明に関する研究

申請-12 (nig1417)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗
課題名：臍帯血造血幹細胞移植に関連する HLA および KIR 遺伝子群のゲノム多様性ならびにトランスクリプトーム解析

なお、申請-4については、遺伝研研究計画書において、「10.提供を受けようとする試料等の種類と当該種類ごとの量」について、共同研究機関も含めた全体の検体数が記載されているとの指摘があり、適切な修正を行った後、委員長が確認することとした。

また、全申請に共通することとして井ノ上委員から、本研究所計画書の「14.既提供試料等を用いる場合の同意の有無、内容、研究対象として用いる必要性」の項目中、試料区分としている「A～C 群試料」という文言は、改正三省倫理指針では「既存試料・情報」として新たに区分されていることから、様式の見直しが必要ではないかとの意見があり、次回委員会で改訂案を審議することとした。

以 上