

平成26年度(第3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10月31日(金)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 の各委員
 【所外】青木、黒澤、野口、渡辺、小林 の各委員
事務局：研究推進チーム係

議 事：

1. 情報・システム研究機構国立遺伝学研究所ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会規程等の一部改正について

(1) 既提供試料等に関する文言の一部削除について：研究計画書 項目14 関連

委員長から、資料1に基づき改正前三省指針において定義のあった、研究実施前に提供された試料等の区別(A～C群試料)について文言削除が必要との説明があり、委員会としてこれを承認した。

(2) 記録の保管期限(25年間)について：第11条第2項関連

委員長から、検討に先立ち経緯の説明があり、現規程における保管期限が適当かどうか意見交換を行った。また、事務局から以下の補足説明があった。

- ・本機構においては、法人文書管理規程により各種委員会等の記録に関するものは5年、重要なもので10年と定められている。
- ・本研究所ヒトゲノム規程については、平成13年に浜松医科大学のものを参考に作られており、同大規程も現在では10年と改訂を行っている。他学規程についても10年としているところが最も多い。
- ・三省指針においては、保存期限の定めはなく、各機関の判断に委ねられている。

議論の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審議については、動物実験、遺伝子組換え実験等と比較しても、未だ新しい分野であり、今後も進展、変遷していく可能性がある、保存期限を短縮することについてはすぐに結論を出すべきではない、5年後を目処に再度検討してもよいのでは、等の意見があり、委員会として合意を得た。また、現資料の保管については、25年間の保管に耐えうるため、方法、記録媒体、場所等の検討が別途必要とした。

その他、研究計画書、実施状況報告書における、研究経費や年号の省略等、軽微な変更について承認された。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画について

資料2に基づき、以下3件の計画について報告及び審議を行った。

以下1件の計画については、前回委員会(7.29)で経過報告を要するとし、今回配付資料に基づき委員長から経過説明があった。

報告 (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

以下1件の申請については、解析の範囲は狭いとしながらも、一方でアトピー性皮膚炎患者、また非アトピー性皮膚炎患者の双方を対象、比較する研究であり、計画書及び説明合意書がアトピー性皮膚炎患者向けのみ限定していることについて疑問が残るとし、説明合意方法を改めて共同研究機関に内容確認し、委員長が問題ないと確認することを条件に承認することとした。

申請-1 (nig1419)

申請者：人類遺伝研究部門 教授 井ノ上 逸朗

課題名：エクアドルの小児集団におけるフィラグリニン遺伝子の多様性

以下1件の申請については、説明合意書における「あなたの個人遺伝情報は、あなた以外の他人からは保護されます」の一文が、説明同意における、想定できるすべての可能性を考慮すべきとの考え方に合致しないのではとの意見があり、修正を条件に承認することとした。

なお、既に審査済みである人類集団解析に関する課題において、説明同意書に同文が含まれる場合には、遡っての再審議は求めないものとした。

申請-2 (nig1420)

申請者：集団遺伝研究部門 教授 斎藤 成也

課題名：日本列島人のゲノム多様性解析

最後に委員長から、現在、人に関する調査研究のための委員会について、規程等の準備を進めているとの説明があり、本委員会の委員にも適宜ご協力をお願いしたいとの依頼があった。

以 上