

平成16年度 第4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 : 平成16年6月28日(月) 15:30 - 17:45

場所 : 独立行政法人科学技術振興機構(以下、JSTと略す) 東京展示館3階会議室

出席委員: 高園 武治(委員長)、油谷 浩幸、齊尾 千絵子、滝川 幸雄、中村 雅美、牧口 信義  
議題

1. 倫理審査委員会に付議する案件について

- ・概要 JST で取り扱う研究を想定して、倫理審査委員会に付議する案件について議論が為された。その結果、案件の内容から委員長判断により委員会審査、迅速審査、報告を行うこととなった。

・主たる結果

- (1) 報告案件や迅速審査案件において、委員全員へ案件に係る計画書等を送付し、委員が委員会審査を求め、委員長が委員会において審査することを相当と認めた場合には、委員会で審査する。
- (2) 研究資金を外部機関へ委託する研究(JSTの研究への関与は、研究資金を外部機関へ委託するのみ)に係る案件は、JST 倫理審査委員会の審査・報告対象ではない(共同研究機関やJSTが管理する施設で行う案件については対象とし、対象となる案件について最低限報告は行われる)。

2. 実施調査(報告)

- ・課題名 吉里東和特免プロジェクト

- ・概要 毛髪再生療法および受託プロテオーム解析の事業化に関する研究に関して、許可された計画書に沿って適正に研究が行われているかについて、研究実施場所での調査(実地調査)報告を行った。試料の提供数は計画している数を大きく下回っているものの、インフォームド・コンセントの実施状況や試料等の保存方法など適正に行われていると報告され、その他に、細分化された試料の管理方法、JST 支援によるプロジェクト終了後も試料を取り扱えるかどうかについて議論した。

・主たる意見

- (1) 細分化された試料の管理方法について: 細分化された試料は鍵の掛かる保存庫(もしくは保存容器)に保存されており、鍵は適正に管理されている。また、試料は連結不可能匿名化されている。以上、2点から試料が盗まれる、プライバシーが脅かされるなど懸念は最小限となっている。
- (2) JST 支援によるプロジェクト終了後も試料を取り扱えるかどうかについて(インフォームド・コンセント時に提供者に対して学術論文や特許等として公表されていた場合は、プロジェクト終了後は廃棄せずに保存し、その他公表に関与しない試料はプロジェクト終了後に廃棄する旨説明している。): 試料は連結不可能匿名化されているも

のの、試料の数が少ないので、提供して頂いた方全員からプロジェクト終了後も試料を取り扱う旨について同意を得られれば、既に提供された試料をプロジェクト終了後も取り扱えることとする。新たな試料を提供して頂く機会には、インフォームド・コンセント時に予めプロジェクト終了後も取り扱う旨について同意をとる。これらについて、変更計画が審査され許可されることを前提とする。