

第9回ヒト組織研究倫理審査委員会ならびに
第8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21年1月6日(火) 14:00 15:50

場 所 : 独立行政法人科学技術振興機構 東京本部 8階会議室

出席委員(敬称略): 油谷浩幸(委員長)、齊尾千絵子、田中里枝、日比野守男、溝江純悦、
四元弘子、了戒純一

議事概要:

議題1. 倫理審査委員会の審査対象範囲について

【概要】

JST 倫理審査委員会(以下「本委員会」という。)の審議対象範囲を以下の通り定めることとなった。

- ・大学等と JST との共同研究によりヒト組織研究/ヒトゲノム・遺伝子解析研究課題を実施する場合は、本委員会の審議の対象とする。
- ・ヒト組織研究/ヒトゲノム・遺伝子解析研究課題について、JST から大学等に委託する場合は、本委員会の審議の対象外とし、大学等において倫理指針に則した手続を取るよう措置する。ただし委託された大学等が、JST の管理施設にて委託研究を実施する場合には本委員会の審議の対象とする。
- ・審議対象案件の課題について、大学等にて先に承認を得ている場合は、本委員会では迅速審査とすることができる。
- ・大学等にて先に承認が得られた課題について、本委員会の審議の結果、条件付き承認又は不許可となった場合、JST においては当該課題について共同研究を実施しない。ただし、計画が適切に修正されれば、本委員会での審議を経て共同研究を実施することができる。

委員より、平成21年4月1日より施行される臨床研究の倫理指針(以下「新指針」という。)では、他の倫理審査委員会へ審査を依頼することができるようになるが、JST における達改正にあたってこの点を考慮するが必要であるとの指摘があった。

議題2 - 1. 新規計画審議 山中 iPS 細胞特別プロジェクト

【ヒト組織】「ヒト疾患特異的 iPS 細胞の作成とそれを用いた疾患解析に関する研究」

【概要】

京都大学医学部附属病院から難治性腎疾患又は難治性神経変性疾患の患者さんの皮膚組織の提供を受け、JST の管理施設である KRP(京都市サーチパーク)にて、皮膚組織から iPS 細胞を作製し、分化誘導して機能解析と病態解析を行う。作製した iPS 細胞及び解析データは京都大学で一元管理する。

【結果】条件付き承認

【条件】

- ・同意書には、京都大学 iPS 細胞研究センター・京都大学再生医科学研究所・京都大学医学研究科以外の研究機関へ iPS 細胞を供与することに関する選択肢があるが、KRP が含まれていない。KRP を外部機関として取り扱うのか、内部機関として取り扱うのかについて計画書及

び同意書において明確にすること。

- ・患者さんへの同意説明文書について専門用語が多く分かりにくいいため、患者さんが内容を理解できるようにすること。

議題2 - 1 . 新規計画審議 山中 iPS 細胞特別プロジェクト

【ヒトゲノム】「ヒト疾患特異的 iPS 細胞を用いた遺伝子解析研究」

【概要】

KRP にて皮膚組織から作製した iPS 細胞を用いて、京都大学にてゲノム解析を行う。解析データは京都大学で一元管理する。

委員より、疾患あたりの検体予定数が少ないため、解析結果公開時に個人が特定されうる懸念等について指摘があった。

【結果】条件付き承認

【条件】

- ・京都大学での計画書には、共同研究機関以外への公的機関へ提供する場合、提供先機関では遺伝子解析を行わないとされているが、この点について再度確認の上、本委員会に対し報告すること。また、もし遺伝子解析を行うことがあるのであれば、そのことを同意説明文書に明記すること。
- ・解析結果の公開にあたり全ゲノムデータを公開するかどうかについて確認の上、本審査委員会に対し報告すること。

議題3 . 計画変更審議 JST イノベーションプラザ広島 田原プロジェクト

【ヒトゲノム】「老化関連疾患におけるテロメア不安定性機構の解明」

【概要】

事務局より、現在実施中の課題の変更計画について説明した。

呉医療センター・中国がんセンターからの検体供与の予定がなくなったため、共同研究機関から削除する。

個人情報・解析データの管理方法についてサーバにて管理する方式に変更する。

委員より、変更後のデータ管理方法は、検体数が多い研究でも管理しやすい点で評価できるが、一方で漏洩に対する安全性が十分に確保されているかさらに調査することが適切であるとの意見があった。JST にて管理方法について調査の上、後日、本委員会に報告することとなった。

【結果】承認

議題4 . 経過報告 JST イノベーションプラザ広島 小林プロジェクト

【ヒト組織】「血管病を原因とする生活習慣病新規診断薬の開発」

【概要】事務局より、現在実施中の課題の経過報告について概要を説明した。

以上