

2018年度 第1回ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会要旨

日時 : 2018年4月12日(木) 18:30~19:55

場所 : 早稲田キャンパス 9号館5階558会議室

出席委員 : 井上委員長、岡野委員、重野委員、南沢委員、福田委員、山内委員

【協議事項】

1. 審査

1件の申請について審査を行い、以下のとおりの結果となった。

【2017-G003】: 条件付承認

①様式2項目34

現時点でどの程度ゲノム情報を解析するのか具体的に決定していないことから、広範にゲノム情報を読んでいけば、事後に被験者のゲノム情報の一部を再度取得することにより照合がつくことから、「匿名化」していても、ゲノム情報そのものによって「対象者を特定する」ことが可能であるので、遺伝子疾患等が対象者に発見される可能性はあると考えられるため、Iについて「②ある」にチェックしてください。

また、上記を踏まえ、IIの開示の方針についても現時点で定めておいてください。

②様式2項目35

ゲノムデータは「⑤その他個人を特定し得る情報」に該当すると判断されましたので、チェックを行い、必要事項を記載してください。

③様式2項目36

本研究計画は「①匿名化する」かつ「対応表は作成しない」に該当すると判断されましたので、その旨チェックしてください。

④様式3項目7

匿名化された情報を収集するのであれば、対象者から同意の撤回の希望があった場合でも、当該の対象者の試料やデータを特定して廃棄することはできないこととなります。本研究においては同意の撤回はできない旨説明文書に明記してください。

⑤様式3項目12

ゲノムデータの解析を行う旨、またデータ等が外部に流出することがないよう個人情報の取り扱いには十分注意する旨を明記してください。

⑥様式3項目15

「企業等との関わりや…経済的利益関係等の利益相反が生じることはありません」との記載がありますが、本申請は企業の研究費による研究であるため不適切であると思われます。経済的利益関係により研究者の判断がゆがめられないようにどのような対策を講じるかを記載してください。また、2行目から3行目にかけての記載に入力ミスと思われる箇所があ

りますので、修正してください。

- ⑦様式 2 項目 12 に「遺伝子発現解析については個人情報等の取り扱いに関する内容を契約に含める」との記載がありますので、その内容を含めた業務委託先との契約書、共同研究先機関との共同研究契約書を提出してください。（契約案でも結構です）。

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する講習について

APRIN(一般財団法人 公正研究推進協会)所管の CITI Japan コンテンツのうち「人を対象とした研究：基盤編」内の一单元である「人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究」の受講をもって、指針の規定する「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理その他ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施に必要な知識に関する教育及び研修」とすることとした。

また、上記コンテンツに加え、本学の実施する「人を対象とする研究に関する講習」の受講についても従来通り求めることとした。

【報告事項】

3. 申請書類様式改訂について

人を対象とする研究に関する申請書類の様式改訂が行われた旨が報告された。ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会では、人を対象とする研究に関する倫理審査委員会の定める申請書類の様式を利用することとしており、本委員会においても今後は改訂版の様式を利用する旨報告された。

以 上