

平成30年度 第2回 生命理工学院等ヒトゲノム・遺伝子解析研究  
倫理審査委員会（書面審議）議事要録

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査について、1件の変更申請があり、当該申請内容を確認したところ、(1) 共同研究機関（1機関）を追加するものであること、(2) 当該共同研究機関から試料・情報の提供を受けて行う研究であること、(3) 当該試料、情報は匿名化されているものであることから、書面審議により倫理審査委員会を開催した。

書面審議期間：平成30年10月26日（金）～平成30年11月2日（金）

審査委員：岩崎（委員長）、糸、近藤、中村、安宅、木村、佐久間、加納 の各委員

●資料

(資料1-1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書（変更申請）

(資料1-2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書

(資料1-3) 追加する共同研究機関における倫理審査委員会の結果通知書

(資料1-4) 共同研究機関の研究責任者との間で締結された共同研究等承諾書

(資料2) 書面審議回答書

●参考資料

(資料3) 生命理工学院等ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会名簿

(資料4) 東京工業大学生命理工学院ヒトゲノム・遺伝子解析研究管理規程

(資料5) 東京工業大学生命理工学院等ヒトゲノム・遺伝子解析研究  
倫理審査委員会規程

(資料6) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

●追加資料

(資料1-1) 遺伝子解析説明文書及び同意書等のひな型

(資料1-2) ヒト由来試料に係る遺伝子解析の実施に関する覚書

(資料1-3) 申請者による回答書

【審議事項】

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請について（変更申請）

○課題名「網羅的遺伝子解析による疾患原因遺伝子の同定」

研究責任者 教授 一瀬 宏

研究責任者 教授 伊藤 武彦

審議過程において、一部委員から以下の指摘があり、これを受けて関係資料の追加及び申請書の一部修正を行い、これら資料に基づき、改めて審議を行うこととした。

- 1) 山梨県立中央病院における説明文書（及び同意書のひな形）がない  
→ 遺伝子解析説明文書及び同意書のひな型を追加した（追加資料1-1）。  
なお、仮に、解析対象が全ゲノムやエキソーム解析の場合、1)の説明文では不十分ではないかという意見があり、申請者に確認したところ、特定の遺伝子座（GTP シクロヒドロラーゼ I 遺伝子）しか解析しないとの回答があったことから、倫理審査申請書の「7. 研究の方法」にて「山梨県立中央病院から送付される資料については GTP シクロヒドロラーゼ I 遺伝子のみを解析する」との一文を追加した。
- 2) 山梨県立中央病院における匿名化の方法、個人情報の取扱いが不明  
→ 山梨県立中央病院との覚書資料を追加した（追加資料1-2）。
- 3) 血液の送付方法が明記されていない  
→ 血液の輸送方法については、追跡可能な宅急便で発泡スチロール製の箱に入れて冷蔵状態で輸送されることを確認した（追加資料1-3）。

以上により、倫理的観点及び科学的観点から、本申請について検討した結果、これを承認することとした。

なお、補足情報として、委員からの以下のコメントを、申請者に伝達した。

「血液はゲノム DNA（白血球由来）を抽出する目的（血漿は使わない）のであれば、白血球へのダメージは冷蔵より室温の方が少ないため、室温輸送にした方がよろしいかと思えます。私のところでは、EDTA 採血（EDTA 採血は Na でも K でも可）した血液（クエン酸採血でも可ですが、ヘパリン採血は不可）を室温輸送していただいています。」

以 上