

日時：2020年3月12日（金） 10時00分～11時05分

場所：オンライン会議

出席委員：徳永委員長、荒井委員、木村委員、玉腰委員、武部委員、武藤委員、加藤委員、
黒田委員、佐藤委員、吉識委員（順不同）

事務局：安全管理部生物安全課 田口、原沢、堀江、原田

議事に先だち、委員の交代について紹介があった。

1. 研究計画の審査

新規申請

受付番号 : 【W2020-202】

研究課題名 : 精神神経疾患における病態生理・発症脆弱性・治療反応性等の解明、および新規治療法・診断予防法の開発を目指した遺伝子解析

研究概要 : 分子精神遺伝研究チームの課題を引き継ぎ、脳科学総合研究センター（BSI）、脳神経科学研究センター（CBS）で収集された試料・情報を用いて、精神神経疾患を対象とした分子遺伝学的研究を行う。

感受性遺伝子群を同定するため、本研究計画では、共同研究によってできるだけ多くの広範な年齢層のサンプルを収集し、多方面からのアプローチによる研究を実施する。具体的には、1) 全ゲノム/エクソームシーケンス、連鎖解析、連鎖不平衡法解析、核型分析などの遺伝学的アプローチ、2) 死後脳・末梢リンパ球、iPS細胞およびiPS細胞を分化させた細胞などを用いた遺伝子発現・エピゲノム・タンパク質解析、脂質解析 3) 各精神神経疾患における個別の病態生理（薬物反応性や、脂質等を含めた各種生体内物質の代謝系の変化、例えば統合失調症における脳室拡大・神経心理学的所見のように疾患における特徴的な endophenotype）と遺伝子型との対応研究などを行う。

研究実施責任者： CBS 分子精神病理研究チーム・チームリーダー・高田 篤

説明者 : 同上

説明者より資料に基づき説明があり、その後質疑応答及び審議を行った。

A 委員：「変更前の研究目的と相当の関連性がある」ということだが、これを一般の者でもわかるように、具体的にどういう関連性があるのかを教えてほしい。

説明者 : 関連性としては、研究の意義及び目的もほとんど同一の内容になっており、引き続いてまだ病態が解明されていない精神神経疾患の病態を解明し、患者さんの QOL 改善につながるような介入法を何か開発する。研究の進め方としても、ゲノム、エピゲノム等を含めたさまざま

な手法を使ってやっていくところも共通しており、変更前の目的と相当の関連性があると考えている。

A 委員：関連性があるというか、ほぼ同一であると理解してよろしいか。

説明者：そういうご理解で大丈夫かと思う。

B 委員：研究の実施体制が、時間が経つとどうしても変わっていくということについてのオプトアウトや情報公開に関して、結構どんどん難しくなって、実質的にはちゃんと対象者の方にお知らせするのが難しいのではないかと思う。再同意は要らないと思うが、どういう方策を今お考えか。

説明者：提供者の方がアクセスできるようなウェブサイトなりで公開をして、拒否の機会を提供することになるかと思う。

B 委員：それは、例えば理研さんだけで公開しても、基本、見に来られないかと思うが。

説明者：そこは共同研究機関の方が主体になると思う。ウェブサイトで。理研のほうでもあわせて行うことによって、情報を得る機会を増やすことはやってしかるべきかとは思う。

B 委員：プロジェクトのウェブサイトみたいなものもあるか。

説明者：そういうものは多分ないものがほとんどか、もしくは全くない。

C 委員：発達精神障害というのが疾患名に入っているが、あまり聞いたことがない。発達・精神障害で発達障害と精神障害を合わせて言う場合には使うが、通常、神経発達障害というふうになっている。

説明者：そのほうが、今一般的に使われている用語と思う。検討する。

D 委員：公開の文書には、問い合わせ先がメールアドレスしかないが、電話番号も書いたほうがいいのか。

説明者：付記する。

E 委員：「研究の意義及び目的」を読んで、多分、もともとあった文章のどこかを抜いたり張ったりしているうちに、文脈がつながらなくなったのではないかという感じがする。研究計画をもしここに書き込むのであれば、もう少し書かないと何もわからないのではないか。この説明だと、これをするためにはこれが必要であると書いてあるだけで、これをやると書いていない。こういうアプローチが必要うちのどれかをやりますというふうに期待して読んでいくので、「これが必要なため実施する」という形でないと、恐らくこれが研究計画そのものだというふうに読めないように思う。他の方から誤解なく読めるのであればよいが、私はちょっとわからないのでご検討いただきたい。

説明者：対応する

(説明者退出)

F 委員：オプトアウトに関しては、各試料採取機関でオプトアウトの掲示をするということなので、それはどのような形式で掲示をされているか、確認したほうがいいのか。試料採取

機関は、恐らくオプトアウトはそもそもやっているのではないかと思うので、それがあつという
ことを確認できればいいのではないか。

B 委員：私も、行われていることを確認できればよいと思う。

G 委員：そうすると、とにかくオプトアウトの文書案は後ほどメールアドレスでも送っていただ
いて、それを一度、委員の先生方に確認していただく。そしてその後、修正するかどうかわから
ないが、修正を経た最終的なオプトアウトの文面がそれぞれの試料収集機関で掲示されているこ
とを、その URL で事務局が確認するというこつでよろしいか。

F 委員：理研は絶対対応しなければいけないが、各試料採取機関にこういうオプトアウトをや
ってくださいということはお願ひしたほうがいい。理研でオプトアウトの文書を作って、そこに試
料採取の機関名が出てくるが、それを理研のホームページなりで掲示をすれば、手続上、研究を
開始してもいいのではないか。ただ、それをさらに担保するために各試料採取機関にも、このよ
うに変えたので、順次このオプトアウトの書類にしていってくださいということではないか。

G 委員：今の F 委員のご提案でよろしいか。特にご意見がないようなので、その点は条件の一つ
とさせていただきます。他に指摘の点は。

H 委員：長く研究をしていると、ちょっとずついろいろなものを入れて、最終的にとにかくこの
計画書があればどんな実験でもできるみたいになってくる。今、せつかく吉川先生から高田先生
に移るのだったら、そのときに少し整理をされてもいいのではないか。

E 委員：私も関連して気になったのが、例数ですごく大きな数を書いてあつて、継続なのだつた
らどこまで済んでいて、どこが今回追加になるのかということのを本当は確認するべきだつたなと思
つた。改めてこれを全部やり直すのか。

H 委員：ゲノムはどんどんふえてくるというのはわかるが、プロテオミクスとかは多分そういう
ふうにはできない。やはり、いっせいのせでやらないとできないので、ちょっとずつ足すという
ことはできないと思う。もし可能であれば、少し整理していただければ。

G 委員：これは委員会からコメントがあつたということで、例えば今後数年のうちにゲノムに関
してはこれぐらいの規模で、その他のオミックス解析ではこういうことを考えているというプラ
ンの概要を、箇条書きでも結構ですのでつくっていただくとしたい。そして、委員で共有させて
いただく。他にいかがか。

D 委員：先ほど説明文書のところで確認をさせていただいたが、申請書のほうで例えば予想され
る危険性を書かれていたと思うので、説明文書のほうにもそれを書いていただいておいたほうが
よろしいのかと思う。

G 委員：今の点、想定される危険性についても説明文書に記載を加えていただくということ
で。少し細かい条件が幾つか出てきたが、以上の条件を満たせば適正と判断するというこつでよろ
しいか。画面から見えている先生方は、「よし、よし」という表情だつたのでお認めいただいたと
判断する。

審査結果：条件付きで適正と判断する

条件：

1. 共同研究機関、試料提供機関の公開文書案/オプトアウト文書案を提示すること。
2. 意義及び目的の文中で流れがつかない箇所があるので、研究方法を追記する等、分かりやすいように修正すること。
3. 「発達精神障害」という用語は、現在適切と考えられる用語に修正すること。
4. 公開文書の連絡先に電話番号を記載すること。
5. 説明文書に想定される危険性を記載すること。
6. 利益相反委員会における審査状況の項に審査結果を記入すること。

コメント：

- ・対象と人数の数字が大きいが、研究を継承するうえで、現在までにどの程度達成しているのかが不明であるため、今後数年の内に、どの程度の規模・内容で実施する予定か（ゲノム解析でこれくらい、ゲノム以外のオミックス解析その他でこれくらいといった内容）をA4一枚程度で提示していただきたい。
- ・共同研究機関、試料提供機関における公開文書/オプトアウト文書の掲示方法を確認すること。Web掲載の場合は、研究実施者から事務局にURLを連絡することとし、事務局は公開/オプトアウトの実施を確認すること。

2. 報告事項

2018年、2019年度の研究実施報告について、事務局より説明があり、これを確認した。

3. その他

事務局よりヒトゲノム指針と医学系指針が統合されることにより、規程改正、体制の変更が見込まれる旨、説明があった。

事務局より徳永委員長のご退任について報告があった。

以上