

東北メディカル・メガバンク機構(ToMMo)倫理委員会  
議事要録

【日時】2018年12月17日(月)16:00~18:15

【場所】東北メディカル・メガバンク棟3階 小会議室1

【出席者】呉委員長、

長神、中谷、永家、境田、岸、松居、山崎、福與、圓増、岡部、石垣、小川、  
三成の各委員

【欠席者】なし

【議事】

1. 倫理委員会(2018年11月19日開催)議事要録の確認について  
委員長から、事前に配付した議事要録(案)について説明の後、諮り、承認された。
2. 持ち回り審査について  
委員長から、持ち回り審査の結果について報告した。
  - 1) 受付番号2018-4-71  
研究責任者:土屋 菜歩 講師(東北メディカル・メガバンク機構)  
課題名:日本の就労成人男性におけるHIV/エイズおよび性感染症関連意識と行動と  
関するアンケート調査  
判定:承認する
  - 2) 受付番号2018-4-72  
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)  
課題名:妊娠期の野菜・果物摂取量と児の出生時体重との関係の解明  
判定:承認する
  - 3) 受付番号2018-4-73  
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)  
課題名:東北メディカル・メガバンク事業 三世代コホート調査詳細二次調査  
判定:承認する
  - 4) 受付番号2018-4-74  
研究責任者:山本 雅之 教授(東北メディカル・メガバンク機構長)  
課題名:アトピー性皮膚炎に関する皮膚の健康調査:お肌チェック  
判定:承認する
  - 5) 受付番号2018-4-75  
研究責任者:長崎 正朗 教授(東北メディカル・メガバンク機構)  
課題名:日本人大規模全ゲノム情報を基盤とした多因子疾患関連遺伝子の同定を  
加速する情報解析技術の開発と応用  
判定:承認する

### 3. ヒトを対象とした医学系の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

#### 1) 受付番号2018-4-76

研究責任者：長崎 正朗 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：ヒト全ゲノム配列基盤情報の整備および集団遺伝学・分子進化学解析

判定：条件付きで承認する

主な審議内容：

- ・研究の目的、エンドポイントを具体的かつ明確にすること。
- ・データの流れやデータの取扱いについてフロー図を作成すること。
- ・共同研究機関の倫理審査状況について追記すること。
- ・情報公開文書や申請書の記載を再確認し、修正すること。

#### 2) 受付番号2018-4-77

研究責任者：長崎 正朗 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：遺伝と代謝情報の融合による循環器疾患の層別化および予後予測法の開発

判定：承認する

主な審議内容：

- ・各研究施設の役割を明確に記載すること。
- ・試料・情報の取扱いについて整理し、シェーマを作成すること。
- ・申請書等の記載内容に関する軽微な修正に対応すること。

### 4. その他

#### 1) 公的データバンクへのデータセット提供について

木下教授から、資料1に基づき説明があった。

主な質疑応答、意見は以下のとおり。

- ・同意撤回があった場合、登録済みデータから削除されるのか。  
→登録した時点でデータは固定化され、その後に同意撤回があった分は削除しない。ただし、登録されるデータの内容は限定的である。
- ・利用者が外部データをスーパーコンピュータに持ち込むことも考えられる。その内容の倫理的妥当性を確認するのは、利用者の所属機関倫理委員会及びNBDCのDACになると思われる。
- ・コホート調査参加者にとって、同意内容と異なる点は、データ利用の審査を行うとしていた試料・情報分譲審査委員会の関与が間接的となる点である。NBDCと協議し、双方の審査基準に大きな乖離が生じないように、合意をいただいている。
- ・岩手医科大学のデータも登録することはあるのか。  
→ありえる。岩手医科大学の関係者とも協議し、大筋の了解を得ている。登録に際しては、岩手医科大学でも倫理委員会の承認を得る必要がある。
- ・DACにTMMの関係者が陪席する権利をいただいても良いのではないのか。  
→引き続き協議していきたい。
- ・論文投稿者がJGAに登録する期間はどこが定めているのか。  
→定めておらず、登録者が任意で設定すると理解している。おそらくは、研究不正防止ガイドラインへの対応のため、10年がひとつの目安になると思われる。

2) 2019年度 ToMMo 倫理委員会開催日時および申請書提出締切（案）について  
事務から、資料2に基づき説明があった。

2019年度の開催日時および申請書提出締切の案を作成したのでご確認いただき、  
全学的な行事等との重複等がある場合にはお知らせいただきたい旨、説明があった。

以上