

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】2015年7月27日(月)16:00~17:30

【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、菊谷、松居、中谷、山崎、森口、福與、圓増、高橋、石垣、小川、三代、  
の各委員

【欠席者】境田委員

【議事】

1. 倫理委員会(平成27年6月15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2015-10  
実施責任者: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 地域住民コホート調査  
判定:承認する
  - 2) 受付番号2015-11  
実施責任者:黒羽 正剛助教(地域医療支援部門・消化器病態学分野)  
課題名:大腸腫瘍幹細胞の微小環境(ニッチ)の解析  
判定:承認する
  - 3) 受付番号2015-12  
実施責任者:長崎 正朗教授(ゲノム解析部門・バイオメディカル情報解析分野)  
課題名:ToMMo 参照ゲノムパネルを利用した GWAS 解析後の希少変異推定の共同研究  
判定:承認する
  - 4) 受付番号2015-13  
実施責任者:長神 風二特任教授(広報・企画部門・広報渉外・企画分野)  
課題名:大規模ゲノムコホート研究の現状と倫理的課題に対する取り組みについて

## ての実態調査

判定：承認する

### 3. ヒトを対象とする医学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2015-14

実施責任者：山本 雅之教授（東北メディカル・メガバンク機構長）

課題名：子宮内環境因子と遺伝的背景に着目した Great Obstetrical Syndromes (GOS) の病態および原因究明

判定：再提出

主な審議の内容：

- ・各種ガイドライン等において、新生児等のゲノム解析について慎重にすべきという規定があり、それらに沿った申請とすべきであること。
- ・特に、研究の科学的必要性・重要性、代替手段の有無、直ちに実施しなければならない理由、成人の解析では不足となる理由については、明確で丁寧な記載があるべきとされた。
- ・研究参加者に将来生じる不安などについても、「予測される危険や不利益」として扱い、対応方法等について記述すること。
- ・既存試料の利用について明確に記載すること。
- ・情報公開等をきちんと行うこと。

### 4. 「臨床研究の進捗状況報告書」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況に関する報告書」の提出について

対象課題において、平成26年度の進捗状況報告書の提出を依頼していたが、全課題の報告書が提出されたことを報告し、書類を機構長へ提出することとした。

### 5. 倫理申請講習会について

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、本学所属者で医学系研究を実施する研究者は、過去に講習会を受講した者についても、今年度から毎年1回継続的に講習会を受講することとした旨を確認した。

以上