

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】2016年7月25日(月)16:00~18:30

【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

田邊、長神、菊谷、高井、松居、山崎、福與、圓増、石垣、小川、三成
の各委員

【欠席者】境田委員

【オブザーバー】木下 賢吾教授、菅原 準一教授

【議事】

1. 倫理委員会(平成28年6月20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2016-17
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
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2016-18
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・メガバンク事業における多層オミックス解析のための予備的研究
判定:承認する
主な審議の内容:
 - ・研究計画書内に、共同研究機関に多量情報を提供すること、提供する試料・情報の保管期間および廃棄についての明記が必要なこと
 - ・対象群の記載が明確にわかるような記載に改めること
 - 2) 受付番号2016-19

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：ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルの作成

判定：承認する

主な審議の内容：

- ・特に問題なく提案通りとすること

3) 受付番号 2016-20

実施責任者：川目 裕 教授（東北メディカル・メガバンク機構）

課題名：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究

判定：条件付きで承認する

主な審議の内容：

- ・参加者の心理社会的側面を調査・検証した結果をどのように今後の研究に活かしていくのか記述すること。
- ・一次対象者の選定基準についてその理由を記載すること。
- ・遺伝子の解析内容の判断基準をより明確に記載すること。
- ・講習会の内容に結果回付の課題等についての説明を追加すること。
- ・遺伝情報を知ることのメリットデメリットについての説明を、より早い段階でも行うこと
- ・遺伝子解析の結果が陰性であっても、解析対象に変異がなかったことの確認までにとどまることなどを明瞭に記載すること
- ・家族への影響・家族へのサポートの可能性についても研究計画内で言及すること。
- ・家族性の遺伝について、より参加者にわかりやすい説明文を追記すること。
- ・健康被害に対する補償の有無・内容について、確認の上適宜修正を行うこと。

4. その他

倫理申請講習会について事務局より以下のとおり説明を行った。

6/8開催の倫理申請講習会を教材としたISTUが7/13付け配信開始となったことに伴い、新規・変更申請を問わず、本年8月申請分より実施責任者および研究分担者（学内）は平成27年度または平成28年度に倫理申請講習会（倫理委員会認定講習会）を「受講済」であることを必須とし、倫理委員会事務局が定める期日までに「未受講」の研究分担者がいる場合には審査に付さないこととする。

以上