

平成26年度第4回生命倫理審査委員会議事要旨

I. 日 時 平成27年3月27日（金）9時00分～12時00分

II. 場 所 千葉大学医学部 3階 会議室

出席者 (委員) 羽田, 岩間, 野村, 中山, 後藤, 嶋津, 柳堀, 鈴木
(事務) 齋藤, 正木, 胡子

欠席者 (委員) 伊豫, 松江, 山本, 中澤

陪席者 島津

III. 議事

1. 受付番号558

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、本研究のため採血を要することから、審査区分を「侵襲性有」に修正すること及び研究等の概要の記載を一部修正の上、委員長確認後承認することとなった。

2. 受付番号563

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、既に採取してある試料（ゲノム・cDNA 構造解析の同意書がないもの）の提供者の試料については、連結不可能匿名化をしたうえで使用するよう申請書等を修正の上、委員長確認後承認することとなった。

3. 受付番号564

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、既に採取してある試料（ゲノム・cDNA 構造解析の同意書がないもの）の提供者の試料については、連結不可能匿名化をしたうえで使用するよう申請書等を修正の上、委員長確認後承認することとなった。

4. 受付番号549

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

5. 受付番号550

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、承認された。

6. 受付番号551

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、説明文書にある病名の記載を統一するよう修正の上、委員長確認後承認することとなった。

7. 受付番号 5 5 3

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、臨床応用はしない旨、申請書、計画書及び説明文書に明記するよう修正の上、委員長確認後承認することとなった。

8. 受付番号 5 6 0

実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、申請書内「本研究の開始後に採取する試料」の数を記載すること、共同研究先である理化学研究所の iPS 細胞バンクの管理・運営方針を確認し、提供された試料(健常者分を含む)の保存・活用方法を適切に説明文書と同意書に反映させること、及び匿名化手続きの流れを再確認の上、組織図を修正した後、再度メール審議することとなった。

9. 受付番号 5 6 6

羽田委員長から、資料に基づき説明があり、予備審議した後、実施担当者から、資料に基づき説明があり、審議の結果、先導してバンクを実施している他機関を参考にしながら、企業との共同研究を視野に入れた本学のバンクの運営方法を明確にし、試料保存後の運用・管理体制(匿名化のあり方を含む)を整理すること、またその運用方針にのっとった包括同意取得のルールを手順書化(健常者ボランティアのリクルート方法は別途要検討)し、説明文書や同意書に反映させること、及び実際の保管場所の規模や試料の管理方法を詳細に示すことを要請し、再度委員会にて審議することとなった。

10. その他

(1) 生命倫理審査申請書等の様式の改訂について

羽田委員長から、生命倫理審査申請書等の様式の改訂等について、資料に基づき説明があり、審議の結果、一部加筆・修正した後、メール審議することとなった。

(2) 個人情報管理者の交替について

羽田委員長から、現個人情報管理者が退職することに伴う後任候補者について説明があり、審議の結果、当面の間、附属病院企画情報部から適任者を選び担当してもらうよう依頼することとなった。

(3) 遺伝カウンセリング担当者の交替について

羽田委員長から、現在遺伝カウンセリングを担当者が退職することに伴う後任候補者について説明があり、審議の結果、当面の間、羽田委員長が担当することが承認された。

(4) 迅速審査の在り方等について

羽田委員長から、現在迅速審査は「研究計画の軽微な変更の審査」のみを対象としているが、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づき、「共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査」も迅速審査としたい旨説明があり、審議の結果、承認された。ただし、迅速審査において疑義が生じた場合は、適宜委員会で審議することも併せて確認された。

(5) 生命倫理審査委員会における実施担当者の出席及び説明の要否について

羽田委員長から、生命倫理審査委員会における実施担当者の出席及び説明の要否について説明があり、審議の結果、事前審査において、委員が1名でも出席を要請した場合は、実施担当者に出席及び説明を求めることが承認された。

(6) 生命倫理審査委員会の定期開催について

羽田委員長から、生命倫理審査委員会の定期開催について説明があり、審議の結果、原則3カ月に1回(年4回)開催することが承認された。ただし、緊急を要する場合等は、随時開催することが併せて確認された。

IV. 報告事項

1. 報告事項一覧(変更分)について

羽田委員長から、平成26年度第3回生命倫理審査委員会以後に行われた研究計画等の軽微な変更等による申請10件について、三者協議の結果、承認された旨、資料に基づき報告があった。