

第 147 回 医歯学総合研究科生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会議事要旨

開催日時 平成 31 年 2 月 27 日 (水) 13:30~16:13

場 所 医歯学総合研究科棟 1 3F 会議室

出席委員 7 名

欠席委員 1 名

議 題

(1) 倫理審査

【新規審査分】

- ① 受付番号 351 号: 「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A) (資料 1)

研究責任者: 大学院医歯学総合研究科 医歯学教育開発センター 助教 渡辺 正樹

.....修正後、最終判定は委員長一任

- ② 受付番号 352 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究-研究号:

研究として遺伝子診断を行う疾患-

研究責任者: 大学病院 小児診療センター 医員 柿本 令奈

.....修正後、最終判定は委員長一任

- ③ 受付番号 354 血液疾患患者、血縁者間移植ドナーの検体保存、臨床データ登録システム号:

(KCNET) の確立

研究責任者: 難治ウイルス病態制御研究センター 血液・免疫疾患研究分野

教授 石塚 賢治

.....修正後、最終判定は委員長一任

報 告

(1) 迅速審査の結果について

(2018 年 11 月 19 日 承認)

受付番号 343 号: 先天性無脾症における遺伝子解析

研究責任者: 大学院医歯学総合研究科 小児科学分野 助教 丸山 慎介

(2018 年 12 月 25 日 承認)

受付番号 348 号: 長寿要因に関する離島地域を中心とした疫学調査

研究責任者: 大学院医歯学総合研究科 国際離島医療学分野 教授 嶽崎 俊郎

(2018 年 12 月 25 日 承認)

受付番号 349 号: 生活習慣病予防と長寿に関する研究

研究責任者： 大学院医歯学総合研究科 国際離島医療学分野 教授 嶽崎 俊郎

(2019年2月4日 承認)

受付番号350号： ATLとHAMの発症機序の解明と治療法ならびに予防法の開発に関する研究

研究責任者： 大学院医歯学総合研究科 脳神経内科・老年病学分野 教授 高嶋 博

(2019年2月4日 承認)

受付番号353号： 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする
前向き観察研究 (JGOG3025)

研究責任者： 大学病院 女性診療センター 産科、婦人科 講師 神尾 真樹

(2) その他

○研究期間に期限のない研究課題の取扱いについて

担当事務から、バイオバンクに関する研究やデータ収集のための多施設共同研究等、基本的に研究期間に期限のない研究課題が増えつつあり、そのような研究課題の取扱いについて意見交換した。今後の指針改正やバイオバンクの動向を踏まえ、現状の進捗状況報告と実地調査で問題なく継続しているかチェックし、必要に応じて面接審査する等対応することとした。また今後も継続審議することとした。

○「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の両指針に係る研究課題の取扱いについて

担当事務から、2019.1.9に臨床研究倫理委員会委員長、疫学研究等倫理委員会委員長、生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会委員長で打合せを実施したことの報告があり、以下を確認した。また委員長から、引き続き運営状況を見ながら適宜改善していくことを伝えた。

- ・疫学的研究が含まれる場合は当委員会の審査のみで良いこととする
- ・臨床的研究が含まれる場合は臨床研究倫理委員会で審査され承認を受けた後、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に求められる事項を追記した書類等（研究計画書の追記、フローチャート等）を生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会に提出し、書面審査を実施することとする、ただし、必要に応じ面接審査を行うことがある
- ・臨床的研究が含まれる場合は、説明文書、同意書、同意撤回書は生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会様式を利用すること
- ・以前（2017.5.30以前）の病院臨床研究倫理委員会で承認され、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に係る研究に変更する場合は、臨床研究としては終了し、生命倫理・遺伝子解析研究倫理委員会の管理とすること（※実施状況報告と実地調査の実施）
- ・臨床的研究が含まれる研究課題のうち、侵襲を伴い介入がある研究課題については、医学系指針による監査・モニタリングを受ける必要があるため、臨床研究倫理委員会の管理も必要となる場合がある

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する外部有識者の実地調査

担当事務から、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する外部有識者の実地調査」として石窪委員と大和委員に協力いただき、調査対象期間に試料等の取得があったもの 33 課題について、2019 年 1 月 22 日と 1 月 28 日に実施したが、両日で日程調整できなかった 1 課題について本日委員会前に実施し、全ての対象課題が完了したこと、これにより今後の委員会等で調査報告することの説明があった。

また調査委員から、承認を受けた説明文書等の書式を変更して利用しているケースの報告があり、今後研究責任者へ確認することとした。

○個人情報管理者の変更について

担当事務から、本学の個人情報管理者である小片守氏（現在 法医学分野 教授）が 2019. 3. 31 で退官することに伴い、2019. 4. 1 から林敬人氏（現在 法医学分野 准教授）が担当することを報告した。また今後の申請は全て林先生で記載するが、現在管理している他研究課題については、とくに修正を行わず、変更申請等がある際に併せて修正することを確認した。

○「第 58 回医学系大学倫理委員会連絡会議」について

委員長から、2018 年 12 月 21 日～22 日に開催された標記会議に参加したことの報告があり、慶應義塾大学病院臨床研究推進センターが作成した資料「倫理審査委員会の現場～全国 79 施設の実態調査報告～」について説明があった。

前回の議事要旨を確認し、終了とした。