

## 平成27年度第3回生命倫理審査委員会議事要旨

I. 日 時 平成28年 3月 4日（金） 10時00分～12時03分

II. 場 所 千葉大学医学部本館 3階 会議室

III. 出席者 (委員) 羽田, 下条, 松江, 嶋津, 中澤, 鈴木, 小原, 岩間  
(事務) 胡子, 小林  
欠席者 (委員) 市川, 伊豫, 後藤, 柳堀,  
陪席者 島津

### IV. 議事要旨の確認

平成27年度第2回生命倫理審査委員会議事要旨が確認された。

### V. 議 題

#### 1. 受付番号637

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、連結不可能匿名化を前提とした研究計画のため倫理的に大きく問題となる点はないことが確認されたが、科学的な観点から鑑みると、研究方法が不明瞭であることが指摘され、特に連結可能匿名化で試料情報を取り扱うことを前提とした研究設計に変更することが妥当と考えられるという点で意見が一致し、研究対象者の負担軽減や個人情報保護の観点を十分に留意した上で、研究計画全体の見直しを求めることとした。

#### 2. 受付番号636

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、試料採取の方法は侵襲性を伴うことが確認されたが、一方でこの方法は通常診療における検査でも行われうる手法であるため、その旨が明快に理解できるよう研究計画書および説明文書を修正した上で、委員で確認を行った後に承認することとした。

#### 3. 受付番号627

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、倫理的に問題を含む研究ではないことが確認されたが、診察から確定診断までの流れや、解析対象者の確定方法、その後の検体の解析手順など、研究方法に関する記述に不明確な部分があることが指摘され、時系列に沿って研究手順を簡潔に示した別紙を添付し、合わせて研究計画書および説明文書を修正した上で、委員が確認を行った後に承認することとした。

#### 4. 受付番号644

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、希少疾患を対象とした研究であり、既提供検体を用いざるを得ないことが確認された。当該研究に対する同意取得については、存命の検体提供者に対して最大限努力を求めることを要請し、そのうえで連結不可能匿名化によって個人情報を保護していること、対象者が少数でありかつ存命者も少ないことが予想され公示が有効な手段とは考えにくいこと、希少疾患を対象としてい

るため研究成果が社会に大きな利益をもたらす可能性があることをふまえ、万が一同意取得を行えなかった場合も既提供検体の利用は指針を外れたものとは言えないことを確認した。また、学外の解析機関の位置付けを明確化する必要性を確認し、これらの指摘を反映して研究計画書と説明文書を修正した上で、委員長が確認を行った後に承認することとした。

#### 5. 受付番号646

実施担当者から資料に基づき説明があり、審議の結果、解析対象となる遺伝子や解析方法が多岐にわたること、ヘルシンキ宣言に沿って研究対象を見直すべきことが確認され、時系列に沿って研究手順を簡潔に示した別紙を添付し、合わせて研究計画書および説明文書を修正した上で、委員が確認を行った後に承認することとした。

(※ 松江委員が研究責任者の研究であるため、審議中は退席)

### VI. 報告事項

#### 1. 生命倫理審査委員会における迅速審査（三者協議）一覧について

羽田委員長から、平成27年度第2回生命倫理審査委員会以後に行われた申請のうち、共同研究であって、既に主たる研究機関において承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画等の新規申請8件、および、研究計画等の軽微な変更による申請25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。

#### 2. 生命倫理審査申請の様式について

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、平成27年度第2回生命倫理審査委員会後にメール審議によって承認された旨、報告があった。