

### 第3回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2018年9月13日(木)午前 11:15-12:00

■場所:コニカミノルタ東京サイト八王子 SKT 棟 301,302 会議室

■出席者(敬称略):鈴田朗、坂内久一、加藤義洋、田口裕治、若松秀明、福室郁、宮澤一宏、森まき子  
(8名中8名の委員が出席し成立した。)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2018-09】「遺伝学的検査の受託2」

研究責任者が研究について説明。

審査結果:「条件付き承認」

指摘事項を修正した研究計画書の提出。

上記を条件として承認。

◇質疑応答

Q)計画書の9項の CancerNext にガイドラインのない8遺伝子についてはどう説明するのか。

A)研究者の論文を提供し、先生方に判断いただく。

Q)臨床の先生に判断いただくのは難しいのではないかと。ガイドラインがなくても論文レベルで意義が示されているとしたほうがいい。

A)検査案内などに書いておきます。今回提出している資料も、指摘された内容を記載します。

Q)免責事項の3項で、当該仕様を満たさないとの記載があるが、満たさないとは後からわかるのか。

A)検体を受け取るときにわかります。採血の量が少なくなると先生にこの検査を続けるかを確認し、検査を続けたいとなった場合にやります。

Q)先ほど、要求に対する情報の公開をしないと断っていたが公開しないのか。

A)研究結果の公開を指しているのだから、事業についてはこの項は該当しない。

A)事業のため情報公開はしないとの趣旨がわかるように修正します。

Q)計画書の同意能力をもう一度聞きたい。具体的には未成年者を含むという意味ですか。

その場合は代理人の同意を得て、医療機関側でガイドラインに従って判断するでいいか。

A)そうです。

Q)36項にある定期報告は必要か聞きたい。

A)研究機関の長に報告することになっていたのではないかと。

C)倫理指針で遺伝子解析研究では、定期報告するよう定められているが、事業は事業責任者が

責任を負うことから、倫理細則では定期報告は不要と除外した。だが、研究機関の長として倫理審査の結果をグリップする観点で事業の場合も報告を求めることができるよう細則には定めてあるので、定期報告をしてもらうことは望ましい。

C)指摘のあった計画書の修正をしていただき、委員で回覧して承認とする。

以上