ヒトゲノム･遺伝子解析研究倫理審査委員会議事要旨（公開用）

１　日　　時　　平成１７年9月２日（金）１６：００～１７：４５

２　場　　所　　香川大学医学部管理棟５階　小会議室

3　出 席 者　　小林良二（委員長、副医学部長）、井尻　巌（医学部教授）、
栗山茂樹（医学部教授）、土田哲也（高松大学教授）、
土屋盛茂（元香川大学教授）、何森　健（希少糖研究センター長）、
田島茂行（農学部教授）
欠 席 者　　秦　利之（医学部教授）、中井慶子（香川県ユネスコ連絡協議会会長）
陪 席 者　　宮本総務課課長補佐、朝國企画調査係長

４　議　　事

議題１　ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針について

委員長より、平成１６年１２月２８日全部改正されたヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針は平成１７年４月１日付けで個人情報保護法が施行されたことに伴うものであり、併せて研究の進展に関する事項の追加・改正がされたものであること、平成１７年６月２９日一部改正は専ら字句修正（　例）痴呆→認知症）がなされたものである旨の説明があった。

また、今回の全面改正により、ヒトゲノム･遺伝子解析研究の実施に関する最終的な責任者が医学部長から学長になったが、資料３のとおり、権限及び事務の委任に関する規程の制定通知があり、部局の長（＝医学部長）に権限及び事務の委任がされた旨の説明があった。

なお、ヒトゲノム･遺伝子解析研究に関する規程及び倫理審査委員会は、医学部にしかなく、今後、他部局（工学部、農学部等）にて倫理審査を必要とする事例が生じた場合は、当該部局より医学部長に依頼があった時点で医学部規程を改正し、審査することができるものとすることを医学部長より了承いただいている旨の報告があった。

議題２　倫理審査について（１件）

委員長から、委員会の開催にあたり、予め各委員に送付している倫理審査申請書等資料に基づき審査を行うこと及び委員会における審査の手順について説明があり審査に入った。

(1)　受付番号　　平成１７－１
申 請 者　　医学部眼科学講座　教授　白神史雄
研究課題名「加齢黄斑変性症例データベースの登録､DNAバンクの設置及び加齢黄斑変性遺伝子解析の実施」
提出書類　１　倫理審査申請書
２　研究計画書　添付書類・患者様用説明文書
・献体輸送手順
・オンライン登録画面

研究課題について、申請者の白神教授から説明があり、委員による質疑応答があった。
審査の結果、「条件付承認」となった。

続いて、委員長より、現在香川大学医学部には医学部長の指示を受け、個人情報を管理し、かつ匿名化する責任者である「個人情報管理者」が、置かれていないため、本委員会終了後、医学部長が指名する旨の発言があった。

また、倫理指針では、外部の有識者によるインフオームド・コンセントの手続の実施状況及び個人情報の保護の状況について定期的な実地調査を１年に１回以上実施する必要があることより、これも本委員会終了後、医学部長が選考する旨の発言があり、いずれも了承された。

議題３　その他

委員長より、委員会規程第５条第２項に定める迅速審査について、委員長、秦教授及び栗山教授の３名が指名された。また、委員会申合せとして、委員会規程第３条第１項第１号から第３号までの委員のうちから、迅速審査を行う委員を指名することを協議の結果、決定した。