

国立保健医療科学院第4回研究倫理審査委員会（ゲノム）議事要旨

1. 日 時 平成22年3月10日（水）10:15～11:25

2. 場 所 国立保健医療科学院 特別会議室（4階）

3. 出席者	〔委員〕保健・医療分野及び自然科学面の研究者	岡崎委員
	保健・医療分野及び自然科学面の研究者	吉田委員
	市民の立場	浦郷委員
	本院職員	緒方委員長
	〃	牛山副委員長
	〃	笠島委員

計6名

4. 議 題

- (1) 申請事案審議
- (2) その他

5. 議事要旨

(1) 申請事案

- ①申請者：疫学部 室長 佐田 文宏
議題名：生殖・次世代影響に関する疫学研究

- ① 申請者1名より申請案件についての説明があった。（①疫学部 佐田 文宏）
- ② 委員長及び各委員より申請案について質疑応答が行われた。
- ③ 審議の結果、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査専門委員会における議論を踏まえて、以下1～6の条件が満たされた時点で再審査とすることとし、それまでは保留となった。

- ① 申請者：疫学部 室長 佐田 文宏

内分泌攪乱物質の健康影響、特にヒトへの影響として、生殖器系への影響、それから次世代、子供の世代への影響、等がヒトにとって影響を受けやすい産婦人科、泌尿器科と共同研究して、症例対象研究を行いたい。既に北海道大学の倫理委員会で承認済みであり、生体試料に関しては、1,000件程度だが、大半はヒトの血液から抽出したDNA及びその血液で、それらを国立保健医療科学院で解析したいと考えて、今回倫理審査の承認を受け、研究を行いたい。と説明があった。

委員会の結論は、

- 1. 北海道大学における研究倫理審査委員会の承認を得ること。国立保健医療科学院（以下、本院）に所属する申請者が、北海道大学に保管されている情報および生体試料を利用して本院で研究を実施することに関して、北海道大学における研究倫理審査委員会で承認を得ること。
- 2. 国立保健医療科学院研究倫理審査委員会（以下、本委員会）に提出する申請書の修正を行うこと。（北海道大学の研究倫理審査で承認が得られたのちに本委員会への申請を行うこと）
- 3. 北海道大学で承認が得られた場合、その承認の内容が明確になるように本委員会への

申請書に必要な書類を添付すること。

4. 本研究に関して、これまでに北海道大学で既に終了した部分と、今後本院で実施しようとする部分（本委員会の審査対象部分）が明確になるように申請書の「目的と概要」の項に具体的に記述すること。必要に応じて資料を添付すること。
5. 本院での研究の実施には既に匿名化された情報のみを用いること。なお、情報の匿名化は、申請者の共同研究者でかつ北海道大学に所属し情報管理に責任を持っている研究者が行うこと。
6. 情報の匿名化が完了していることが分かるように、情報の内容を明示した資料を添付すること。

以上の条件が満たされた時点で再審査とする。

以上

(照会先)

国立保健医療科学院総務部総務課 長壁、小池

電話 048-458-6111

(内線) 2413、2414