

第1回 大東ダイナミックプロジェクト倫理委員会議事録

日時と場所 平成16年9月16日開催 学長会議室

出席者 (大阪産業大学) 瀬島 岩本 菅原 中川 大槻

(大東市民) 田丸

(大東市) 佐藤 西川

(研究内容説明者): 林

(オブザーバー): 上柳保健師、西川主任(産業研究所)

欠席者 なし

倫理委員会設立の経緯について

プロジェクト代表大槻から経緯について説明があった。

本プロジェクトにおいて、笑いや運動教室の介入によりプロジェクトに参加している高齢者の遺伝子発現が変化する様子を解析する研究を行う。この研究は遺伝子の組成を調べることを目的としておらず、ヒト遺伝子解析に関する倫理指針(平成13年三省合意)の対象となる研究ではないが、ヒトから得た試料を用いて遺伝子発現を調査するため倫理委員会を設立し、本研究が倫理に則して計画され実施されることを審査しておく必要がある。

遺伝子発現解析を担当する(株)日立製作所ライフサイエンス事業部からも倫理委員会で承認された研究であることが解析を行う上で必要である旨の文書が届いている。さらに、林氏から補足説明の後委員による質問意見交換が行われた。

以上の経緯を経て出席者は倫理委員会設立の必要性について合意した。

倫理委員会規約について

倫理委員会規約について大槻から説明の後、規約が承認された。

倫理委員

委員出席者の自己紹介が行われた。

オブザーバー2名(上柳氏、西川氏)の出席を承認

倫理審査申請案件の審査

1. 審査申請研究課題

(1) 高齢者における「笑い」の介入効果と遺伝子発現解析に関する研究

(2) 健康増進事業の長期介入効果と遺伝子発現解析に関する研究

について説明、質問、意見交換が行われた。

(1) 高齢者における「笑い」の介入効果と遺伝子発現解析に関する研究について

研究計画について林氏から説明が行われた。

研究計画の具体的手順について西川氏、佐藤氏らから笑いの質やコントロール群の設定について質問がなされた。林、中川、大槻が説明した。

瀬島委員長から被検者への説明内容を確認する質問がなされた。大槻より「被

検者への説明は説明用文書を用いること。」が説明された。また、その文書の内容についても説明がなされた。

また、瀬島委員長から採血試料の検査結果を被検者に知らせる方法やその内容について質問された。

大槻から閲覧希望の被験者に対して「遺伝子解析結果以外を中心に開示する。」と説明があった。

瀬島委員長から解析結果の公表について意見が出され、大槻から、解析結果の公表について説明文書に盛り込んでいると回答があった。

佐藤参事からイラストなども用いて被検者に説明することが望ましいと意見が出され、大槻から、説明図を用意すると回答があった。

佐藤参事から、採血用ホルダーを使用するかとの質問があり、大槻からホルダーは逆流などの指摘もあるため、今回は注射器で行うとの回答があった。

(2) 健康増進事業の長期介入効果と遺伝子発現解析に関する研究について

林氏から資料に基づき研究計画について説明が行われた。

研究課題(1)と同様に研究で取り扱う個人情報の内容および被検者への説明文書の内容などについて委員相互で意見交換が行われた。

2. 個人情報の保護

研究課題(1)(2)における個人情報の保護について、説明が行われた。個人情報識別管理者にびわこ成蹊スポーツ大学の久保衛教授が就任することが確認された。

3. 審査結果

研究課題(1)(2)において、研究計画、研究内容、説明と同意の内容と方法、個人情報保護などが審議されいずれの研究課題も本倫理委員会において承認された。

研究代表者と(株)日立製作所ライフサイエンス事業部に審査結果を書面で通知することが確認された。

今後の運営について

本委員会の規約に従い次回は平成17年3月頃、開催予定であることが確認された。

上記の議事録を確認するため、次に記名押印する。

平成16年 月 日

議事録署名者 氏名 _____ 印

以上