

ジーネックス株式会社  
第2回倫理審査委員会 会議記録

日時：2021年2月25日（木）15:00 - 17:00

場所：オンライン開催

出席者：増富健吉（委員長）、根本鮎子、小野曜、堀江利昌、島田理貴、齋藤奈保（敬称略）

事務局：飯田敦、八木研

議事の概要は以下のとおりである。

1. 第1回倫理審査委員会（2021年1月21日）における指摘事項に関する修正点の説明

1-1. 倫理審査委員会規程の承認について

1-1-1 第3条の解釈について。

内部委員の定義が明確になるように倫理審査委員会規程を修正した。

1-1-2 第1条について

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」は並列になるように倫理審査規程を修正した。

1-2. 倫理審査委員会における審査に関する判断基準について

ジーネックスの研究計画書：研究課題名「全ゲノムデータ活用によるミトコンドリア病の病態解明に関する研究」を審査する倫理審査委員会の立ち位置として以下3点を重視し、審査の判断基準とした。

- ① 研究計画に関して科学的な意義があるかどうかを判断する。
- ② 患者用説明書、同意書、変更・中止願の書類が、患者にとって理解しやすい内容であるかどうかについて確認する。
- ③ 確定事項と未確定事項を明確にしているかどうかを確認する。  
例)
  - ・ 研究代表者、研究分担者、共同研究機関、そして委託先の役割
  - ・ 今回の審査対象の範囲
  - ・ 審査対象となる書類

2. 議決事項「研究計画について」

結果：【修正の上承認】

指摘事項に関して修正し、再度、倫理審査委員会の委員らが内容を確認し、承認に値するか

どうかを判断する。

### 3. 委員からの指摘事項

3-1. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にも則った適切な対応を委員会に示すこと。

3-2. 患者説明書、同意書、変更・中止届のそれぞれが、研究内容に精通していない一般の方でも理解しやすい記述に修正すること。

以上をもって全ての議事を終了し、第2回ジーネックス倫理審査委員会を閉会とした。