

令和 4 年度第 10 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2023 年 3 月 10 日（金）14 時 00 分～16 時 05 分

場 所 〔広島〕講堂 〔長崎〕各会場（Zoom 会議）

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、湊委員

<人を対象とする研究に関する審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議 事 要 旨
1	分子生物科学部	継続審議：CR175 「親の放射線被曝とその子どもの <i>de novo</i> （新規）生殖系 列変異発生との関連に関する研究」（内村 他）	継続審議	1. 申請書 ・共同研究機関で保存する情報について、「(a) 個人情報」と「(b) 仮名加工情報」のチェックを外すこと（P15）  2. 研究計画書 ・「対象とサンプルの選択」において、「父親のみ」、「母親のみ」を「父親が」、「母親が」に修正すること（P29） ・「バイオサンプルの使用」において、既に保存されているボランティアの血液試料は、提供者を識別できないこと、ゲノム解析を行わないことについても記載すること。もしゲノム解析を行う場合には同意取得（またはオプトアウト）を行うこと（P32） ・「研究対象者にとっての利益と不利益」において、解析結果の確認のための採血を拒否した場合も、結果の開示の希望は尊重される旨記載すること（説明同意文書 P56、P59 も同様）。また、解析結果の確認を目的とする採血（2 mL）は、病的変異が疑われる場合の確認検査である旨記載すること（P39） ・「インフォームドコンセント」において、AHS、FOCS に参加していない対象者に受診を勧め、そのデータを研究利用することを計画している場合は、その旨明記しかつ同意を得ること（P39）（説明同意文書も同様） ・「個人情報の保護と匿名化」において、「個人情報に接触することは一切ない」は「上記の個人情報に…」または「個人を容易に特定しうる情報に…」とすること（P39）（申請書 P3 も同様） ・共同研究機関との間で契約を締結することにより、SHIROKANE のゲノム情報を本研究の目的以外に使用しないこと、第三者提供しないこと、共同研究機関へダウンロードしないなどの措置をとる旨記載すること。また、SHIROKANE の管理者との契約に基づいて「情報セキュリティポリシー」に従ったデータ管理を行う旨記載すること。（P40）（申請書 P4 も同様） ・「試料およびデータの保管と廃棄」において、共同研究機関や SHIROKANE におけるデータ保管、その方法、期間、廃棄方法などについて記載すること（P40）（説明同意文書 P55 も同様） ・「ゲノム解析結果と個人の健康情報やがん罹患情報とのリンク」において、「将来的な解析」とは他の研究ではなく、本研究計画において行われる解析であることが分かるよう記載すること（P41）（説明同意文書 P53、情報公開文書 P72 も同様）

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・「研究結果の報告と発表」において、解析の結果は発表データの中で公表され、公的データベースに登録される可能性があるという順番で記載すること。また、「変異のリスト」について個人ごとのリストであることを記載すること (P41) (P55「ゲノム変化のリスト」も同様)</li> <li>・「公的データベースへの登録」において、国内のみへの提供と、海外への提供とに分けて同意を取得する旨記載すること。また、海外への提供に同意を得られなかった場合の対応について記載すること (P41) (説明文書 P55 も同様)</li> <li>・図 6 で、左側の「RIKEN」、「NCI」の記載の必要性を検討すること (P45)</li> <li>・バイオサンプル研究センターから試料の提供が行われる場合、センターの担当者を研究者に追加する必要性を検討すること</li> <li>・共同研究者の Dr. Berrington の所属先を更新すること</li> </ul> <p>3. 説明同意文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「新たな治療法の開発」について、何に対する治療法か具体的に記載するか、削除すること (P52)</li> <li>・米国国立がん研究所からは、放影研のサーバーではなく東京大学医科学研究所の SHIROKANE へアクセスができることを明確に記載すること (P54-①)</li> <li>・「がんの登録情報」、「がん登録情報」は統一した表記にすること (P54-②)</li> <li>・「放射線被ばくとは関係のない」を削除すること。また「倫理審査委員会の判断のもと」の直前に「同意書作成時の希望にかかわらず」を追記すること (P56)</li> <li>・試料が将来の他の研究に利用されることについての項目を追記すること (P58)</li> <li>・「2. ゲノムデータについて」の 1)において、倫理審査委員会の判断のもと開示の決定をする旨記載すること (P59)</li> <li>・また、LSS や F1 調査対象者ではない場合は、がん登録情報を取得するために全国がん登録に住所を提供する旨を分かりやすく説明すること (P59)</li> <li>・同意撤回書について、撤回する項目を選択できるようにして、部分的な撤回ができることを分かりやすくすること (P61)</li> <li>・研究の資金源を記載すること</li> </ul> <p>4. 研究計画書に記載すべき事項 (様式 1-6-1、1-6-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「試料・情報の項目」から「臨床・疫学情報」を削除すること (P77)</li> <li>・これら別添文書を研究計画書の一部とすること</li> </ul>
--	--	--	--

\*新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、委員の間の距離を十分に保ち実施した。