

令和4年度第4回倫理審査委員会（通常審査）

日時 2022年8月5日（金）13時10分～16時15分

場所 [広島]講堂 [長崎]第三会議室 [外部委員]各会場 (Zoomによるリモート会合)

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、松井委員、奥田委員、吉浦委員、檜山委員、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、瀧委員

<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	CR154 「原爆被爆者における放射線関連クローン造血の評価」 (吉田 他)	継続審議	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究機関として、東京大学についても記載すること (P1)。</li> <li>「7.個人情報等の取扱い」で、「(a) 個人情報」にチェックを入れること (P3)。</li> <li>安全管理に関して、放影研及び共同研究機関における、ゲノム情報等の移送、利用、保管に関する物理的安全管理措置と技術的安全管理措置の詳細を記載すること (P3) (研究計画書も同様)。</li> <li>「(b) 個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制が整備されている」機関には、外国にある提供先を記載すること (P11)。</li> </ul> <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>本研究により得られた結果を対象者へ開示するか否かについて検討し、その方針と理由を記載すること。</li> <li>新鮮試料の使用の有無を記載すること (P31)。</li> <li>外部検査機関においても解析を行うことを記載すること (P31)。</li> <li>血液試料の保存、利用に関する過去の同意状況に基づいて対象者を選択する際の基準を明確にすること (P39)。</li> <li>インフォームドコンセントで代諾となる要件について具体的に記載し、「適切な時期に郵送」について分かりやすく説明すること (P39)。</li> <li>「個人情報の保護」において、情報の送付方法や東京大学への送付について記載すること (P40)。</li> <li>がん登録情報を使用する場合は、RP18-61、RP29-60に基づいて広島市・広島県の地域がん登録の情報を取得することを記載すること。</li> <li>別添2および別添3に、試料や情報が東京大学にも提供される旨記載すること。</li> <li>研究番号は放影研のSys IDとは異なる旨を記載し、発番方法や対応表の管理方法について記載すること。</li> <li>本研究後に縦断調査を行う場合は、新しい研究計画書を作成することを記載すること。</li> <li>改正個人情報および改正指針において、海外にある者へ試料・情報を提供する場合、同意取得時に本人へ提供先に関する情報を提供する必要がある旨の規定が追加された。NBDC ヒトデータベースのセキュリティガイドラインの記載例を参考に同意説明文を修正し、その内容を研究計画書にも記載すること。</li> </ul>

			<ul style="list-style-type: none"> <li>・図や表を日本語の表記に修正すること。</li> </ul> <p>3. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・他機関へ提供される試料や情報が、どのような方法で放影研に取得されたかを記載すること。</li> <li>・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」で、「がん登録情報：診断名の血液がんの取扱いについて検討すること（研究計画書も同様）。</li> <li>・NBDC ヒトデータベースに登録された場合は、外国の研究者にもデータが提供される可能性がある旨記載すること。</li> </ul>
2	臨床研究部	<p>CR169</p> <p>「試行調査；慢性骨髄性白血病剖検例の FFPE 標本から抽出した DNA/RNA を用いたターゲットシーケンス解析の実現性」（吉田 他）</p>	<p>承認*</p> <p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間は、終了年月が分かるよう具体的に記載すること（研究計画書、情報公開文書も同様）。</li> <li>・「9. 研究の種類」で、「要配慮個人情報を用いる研究」にチェックを入れること（P4）。</li> <li>・「(a) 当該試料・情報の全てが次のいずれかに該当する」と「(イ) 当該研究に用いられる情報が、仮名加工情報であること」のチェックを外すこと（P6）。</li> <li>・研究 ID は、放影研の Sys ID とは異なる旨を記載すること（P12）。</li> </ul> <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子解析の結果は、問い合わせがあった場合でも開示しない旨を記載すること。</li> <li>・広島大学で解析に使用した機器にデータが残らないよう削除する旨を記載すること。</li> <li>・遺伝子解析データを転送する手段について検討し、物理的安全管理措置と技術的安全管理措置について記載すること（申請書 P3 及び P16 も同様）。</li> <li>・クラウドデータサービスは、日本国内にサーバーがある旨を記載すること（P30）。</li> <li>・図や表を日本語の表記に修正すること。</li> <li>・本研究により得られた結果やデータの活用方針、取り扱い、及び保管方法・期間について、具体的に記載すること。特に、遺伝子解析データの物理的安全管理措置と技術的安全管理措置について記載すること（申請書 P3 及び P16 も同様）。</li> <li>・研究終了後のデータの保管方法について記載すること。</li> <li>・「統括個人情報管理者」を「統括個人情報保護管理者」に修正すること。また、「申請者のみが入室でき」を、「入室権限のある者が限定されている」といった表記に修正すること（P32）。</li> <li>・杉山は「病理標本の作製指導を行う」に修正すること（P35）。</li> </ul> <p>3. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」の利用する情報として、病理試料を用いた標的遺伝子シーケンス解析の結果を追記し、「(提供する試料・情報の取得の方法)」は削除すること。</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。

\* 上記のことについて適正に修正されたことを確認して承認とした。