

令和4年度第8回倫理審査委員会（通常審査）

日時 2022年11月28日（月）10時00分～12時30分

形式 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、瀧委員（欠席者：小川委員、堂道委員）

<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	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	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・新たに採血を行う対象者の割合と、採血に関するリスクについて記載すること (P2)。(研究計画書、説明同意文書も同様) ・「結果の開示についての希望の有無が含まれる」という記載は、研究計画書に合致する内容に修正すること (P2)。 ・SHIROKANE の利用において、契約に基づいて個人情報保護などの安全管理を行うことなど、放影研による管理監督の方法や、東京大学における管理責任者について記載すること (P3) (研究計画書も同様)。 ・遺伝カウンセリングは、資格所持者が対応することとし、その旨記載すること (P15)。(研究計画書、説明同意文書も同様) ・拒否機会の保障については、ホームページに情報を公開し、いつでも同意を撤回できることを保障する旨を記載すること (P7、9、12)。 ・「偶発的所見については、開示が対象者にとって利益があると判断された場合のみ、開示の是非を倫理審査委員会に諮る事とする」という記載は、研究計画書 (P38) に合致する記述に修正すること (P14)。 <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ゲノム情報と健康情報の関連性の解析を行うことについて記載すること。(申請書も同様) ・「1. 提案書本文」において、「原爆」を「核事故」に含めないこと。また「健康への悪影響」や、「将来の WGS 解析」は、適切な表現に修正すること (P23-24)。「F1 マスターリスト」は、分かりやすい表現にすること (P27)。 ・「指針に沿って」(P29)、「放影研の指針に従い」(P36) は、指針名を具体的に記載すること。 ・「研究対象者にとっての利益と不利益」において、放影研が加入する賠償責任保険で対応可能な補償があるか確認すること。また、「解析結果の確認を目的とする場合」とは、研究目的ではなく偶発的所見の確認をする場合であることを説明すること (P36)。(申請書も同様) ・「インフォームドコンセント」において、添付資料1として記載しているタイトルを修正したうえで、文章を整えること (P37)。

			<ul style="list-style-type: none"> ・「個人情報の保護と匿名化」において、「第三者からの不正アクセスが無いことを担保する VPN 接続」を「第三者からの通信内容の改ざん、もしくは盗聴がないことを担保する VPN 接続」に修正すること (P37)。(申請書も同様) ・理化学研究所で VPN 方式を使用しない理由と、セキュリティー対策として ID、パスワード、認証キーを登録することを追記すること。また、接続出口 (ポート) は一カ所で問題がないか確認すること (P37)。(申請書も同様) ・「試料およびデータの保管と廃棄」において、試料およびデータの保管場所と廃棄方法を、試料とゲノム情報などのデータに分けて明確に記載すること。また、約 600 トリオ分のゲノムデータの保管方法と、それらの廃棄の有無についても記載すること (P37)。 ・がん登録情報について、2016 年以降の情報も使用するか検討し、記載すること (P38)。(申請書も同様) また、説明同意文書との整合性を持たせること。 ・「公的データベースへの登録」において、海外への公開は個人情報保護法施行規則に定められた国を対象とし、現時点ではイギリスと EU のみという形式で記載すること (P38)。(説明同意文書も同様) <p>3. 説明同意文書等</p> <ul style="list-style-type: none"> ・説明同意文書の記述については、実際の同意取得担当者 (臨床研究部職員) の意見を聴取し、それを反映させること。また、できるだけ用語を統一すること。「ヒトゲノム解析」、「ヒトゲノム・遺伝子解析調査」、「全ゲノム・遺伝子解析研究」、および「ゲノム」、「DNA」など。 ・「ご両親が被爆されていない」は、「被曝線量が低い」といった表現に修正すること (P47)。 ・「調査対象者となる方」において、保存している試料の数と本研究の対象者数についても記載すること (P48)。 ・一部の対象者には採血をお願いすることを冒頭に記載すること。また、「調査の方法」においても、保存されている血液のみでなく新たに採血する可能性について記載すること (P48)。(申請書も同様) ・「提供していただくもの」に、採血量を記載すること (P49)。 ・「個人情報の保護と管理された試料の取り扱い」において、試料と情報を分けて記載し、廃棄の有無や、ゲノム情報の保管方法について記載すること (P50)。 ・「ゲノムデータの公的ゲノムデータベースへの登録」において、希望しない場合はデータベースへの登録は行わないことを記載すること (P50)。 ・「個人への情報開示に関する考え方」において、「その病気に対する対処方法がある場合には」以下は、「倫理審査委員会の判断のもと、改めてご希望を確認した上で…」に修正すること (P51)。 ・「調査に協力することによる利益と不利益について」において、「社会に対して正しい説明を行う事ができます」は、表現を科学的にすること。また、採血で起こりうる有害事象について記載し、補償内容を記載すること (P51)。 ・「以前にご提供いただいた血液を用いた親子のゲノム解析について」は、研究計画書のタイトルと統一すること。本文書が親のみへの説明になっているので是正すること。また、遺伝子変化が疑われる場
--	--	--	--

			<p>合は、倫理審査委員会の判断のもと、本人に開示の希望の有無を確認するという手順を記載すること。一部の対象者には新たな採血をお願いする可能性や、解析結果は個人へ報告されないことを記載すること (P52)。</p> <ul style="list-style-type: none"> 同意書の 16 項目「同データベースを利用して…」については、説明文書においても記載すること。また、「ゲノムデータの返却を希望しますか」とは、偶発的所見を意味することを対象者が理解できるよう修正すること (P53)。 <p>4. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> 「SNP 情報」は、「一塩基多型」など、一般人にも分かりやすいような記載にすること。 情報公開文書は研究計画書の一部とすること。
--	--	--	---