

令和 5 年度第 13 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2023 年 12 月 5（火） 9 時 30 分～11 時 20 分
場 所 〔広島〕講堂 〔長崎〕第三会議室
出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、佐藤委員、杉山委員、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	RP 3-23 「親の放射線被曝とその子どもの de novo（新規）生殖系列変異発生との関連に関する研究」（内村 他）の変更	継続審議	1. 研究計画書 ・ P7 : 「f.デザインと方法」の「本研究では、初めに予備調査として、…」では、4 家族の試料を利用した被ばく線量との関係の解析は予備調査の段階では行わないが、本調査では実施する旨を明記すること（変更申請書も同様）。 ・ P18 : 「g.生命倫理に関する検討事項」の「インフォームドコンセント」の段落で、「… すべてのトリオの同意が得られるまで取得活動を継続する」は、「… すべてのトリオの同意を得ることを目標に取得活動を継続する」などに修正すること。 ・ P20 : 「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」の段落で、「個人のゲノム情報とこれまでの AHS および FOCS の健康情報」の「これまでの」を削除すること。また、「AHS および FOCS の対象者でない方のインフォームドコンセント取得時に得られる情報」について再検討し、アンケートを利用する場合の書式など、対象者への質問項目を明記すること。さらに、AHS および FOCS の対象者でない方の健診データや健診で得られる健康情報を研究に利用する旨を記載すること（変更申請書も同様）。 ・ P21 : 「死亡追跡調査（RP1-75 および RP4-75）」では、「死亡追跡調査（原爆被爆者の寿命調査 RP1-75 および原爆被爆者の子供の死亡調査 RP4-75）」などと明記すること。 ・ P32 添付資料 1 : 「外部の共同研究者」に、新たに追加された理化学研究所および東京大学の研究者を追記すること。米国国立がん研究所の研究者については、代表者のみの記載であることがわかるようにすること。 ・ P32 添付資料 1 : 「全調査期間」では、「7 年間」を「7 年間（2030 年 6 月まで）」などと明記すること。 ・ P33 添付資料 1 : 「代諾者について」の「調査対象者の方が今回の説明や研究への同意についての理解が困難であると思われる場合（ご高齢等で認知機能の低下が認められると医師やご家族等に判断された場合やすでにお亡くなりになっている場合等）は …」を、「調査対象者の方が今回の説明や研究への同意についての理解が困難であると思われる場合（ご高齢等で認知機能の低下が認められると医師やご家族等に判断された場合など）やすでにお亡くなりになっている場合には …」などと修正すること。 ・ P34 添付資料 1 : 「DNA を含む試料の取り扱いと得られたゲノムデータの解析」の「理化学研究所と米国国立がん研究所は、東京大学医科学研究所内のクラウドコンピュータにアクセスすることで、…」を、

				「理化学研究所、米国国立がん研究所、東京大学の研究者は、東京大学医科学研究所内のクラウドコンピュータにアクセスすることで、…」などと修正すること。 ・ P34 添付資料 1：「親子の健康情報とゲノム解析結果との関連づけ」の「親子の健康情報には、皆様の放影研での健診記録や、放影研で実施されている寿命調査の結果、…」で、「寿命調査」を「被爆者及び被爆二世の方々の寿命調査」などと明記すること（P47 情報公開文書「利用し、又は提供する試料・情報の項目」欄の「寿命調査」も同様）。 ・ P36 添付資料 1：「試料の他の調査研究への利用」の「今回の試料を将来の他の調査研究のために保管すること…」を、「今回の試料を将来の他の遺伝影響調査のために…」などと修正すること。 2. 情報公開文書 ・「他の機関への提供の有無」の欄で、「長崎大学病院ゲノム診療センター」と正しく記載すること。 3. 試料・情報の提供に関する記録 ・ P53、P55（様式 1-6-1）：「その他研究計画書に記載すべき事項」の「提供先が提供元のインフォームドコンセントの内容等を確認する方法」では、「RP の同意説明文および同意書を閲覧することによって確認する」を「RP の同意説明文および同意書および情報公開文書を閲覧することによって確認する」などに修正すること。 ・ P56（様式 1-6-1）：「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の義務一覧」の「試料・情報の取得の経緯」では、「本研究計画に基づく」を「本研究計画および RP5-85 に基づく」などに修正すること。
2	分子生物科学部	RP-P2-22 「過去に保存された DNA 抽出可能な血液塗抹標本と血液浸潤ペーパーディスクの GWAS への適用性を検討するための予備的調査」（林 他）の変更	承認*	1. 研究計画書 ・ P9：「DNA 処理方法」については、出来るだけ日本語で表記すること。 ・ P14：「インフォームドコンセントについて」に、「何年何月までに取得済であり再同意は求めない」などの旨を追記すること（変更申請書も同様）。

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。