

令和 5 年度第 4 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2023 年 5 月 10 日（水）9 時 30 分～11 時 12 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、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂々委員、渕委員

＜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	CR 175 「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）	承認	1. 申請書 ・ I 「9. 研究の種類」（2）は、「介入を行う研究」を選択すること（P4）。 ・ 「Ⅶ-1. 本研究に係る試料の保管及び廃棄等」（2）の「また、本研究は既存試料を使用する研究であり」を削除すること（P13）。 ・ 「Ⅶ-2. 本研究に係る情報の保管及び廃棄等」で、共同研究機関等において保存する場合の「②期間」は、「研究期間終了まで」または「何年何月まで」などと記載すること（P14）。 ・ 「情報の廃棄」で、「やむを得ずに」を削除し、研究実施の都合上、共同研究機関に集計データなどがある場合は、研究期間終了時に廃棄する旨を記載すること（P15）。（研究計画書 P40 も同様） 2. 研究計画書 ・ 「研究対象者にとっての利益と不利益」のなかに、AHS や FOCS の対象者でない方に対する健診の採血量を「最大何 mL」などと記載すること（P37、P38-①）。 ・ 「AHS や FOCS の対象者でない方については…」の前に「それに加えて」を追記すること（P38-①）。 ・ 「公的データベースへの登録」に、データベースを利用して別の研究が実施される際は、放影研のホームページを通じて公開する旨を記載すること（P41）。 ・ 研究所の理事長への報告の（3）「予期せぬ問題を発生した場合は…」の前に「重篤な有害事象などの」を追記すること（P41）。 ・ 「非匿名化個人情報を含むデータ」と「非匿名化データ」の表記を統一すること（P46）。 3. 説明同意文書等 ・ 「これまでの … 健診記録」の「これまでの」を削除すること（P54、P55）。 ・ 「提供していただくもの」では、「すでにご提供いただいた血液から得られて保存されている細胞を用います。」などと記載すること（P54）。 ・ 「死亡追跡調査」を「寿命調査」などに変更すること（P55）。 ・ 「遺伝子解析を受ける人の権利」の「なおこのような公表情報に個人情報が含まれることはありません」を削除するか、氏名や連絡先が公表されない旨の記述に変更すること（P57）。

				・「⑤あなたの個人情報決して漏れないようにします」を削除するか、氏名や連絡先が公表されない旨の記述に変更すること（P59）。 ・「国内の公的ゲノムデータベース」の「国内」を「日本」に変更すること（P60、P61、P63）。 ・同意書の 2-4「登録されたゲノムデータが、日本国内のみでなく海外にも提供される」などと記載すること（P61）。 ・健診での採血量を「最大何 mL」などと記載すること（P 64-②）。 4. 情報公開文書 ・「利用する情報」(2)に「親子の健康情報（放影研における成人健康調査、被爆二世臨床調査及びそれ以外の健診、寿命調査から取得）」などと記載すること（P67）。 ・「他の機関への提供の有無」に、「がん登録事業」を追記すること（P67）。
--	--	--	--	--

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。

＊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。