

## 第 14 回 遺伝子解析倫理審査委員会

■日時:2021 年 1 月 20 日 10:45-11:45

■場所:Teams 会議

■出席者(敬称略):鈴木朗、加藤義洋、須田美彦、横野恵、若松秀明、松田舞子、福室郁、赤堀博美、森まき子  
(全委員 9 名が出席し成立)

■欠席者(敬称略):なし

■議事:

1. 審議

■議事概要と審査結果

1. 審議

1) (新規)

【2020-13】がん遺伝子パネル解析の受託(2020 年度)

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

締結した契約書、修正した研究計画書を事務局に提出し確認

◇質疑応答

C) 事前質問にあった研究期間が短い件は年度内の契約としているから 2021 年 3 月 31 日となっています。4 月以降の契約が整い次第、申請します。

Q) 共同研究先のオンコパネルと TOP2 との関係はどうなっているか説明してください。

A) 小児 AYA がんについては TOP2 で受けます。共同研究先の大きな枠ではオンコパネルも含まれますが、そのなかの一つとして今回の研究があります。

Q) 17 項に研究終了後に検収後に破棄とありますが、この検収の言葉はどのように使っているのですか。

A) 我々が報告書を出し、先方で取得しましたとなったところで検収としています。

Q) ここでの検収という言葉の使い方に違和感があります。正しくは「結果報告書が共同研究先で受領後」という意味ですね。

A) わかりました。修正します。

C) 契約書、修正した研究計画書を事務局で確認することを前提に条件対承認とする。

2) (新規)

【2020-14】新規遺伝子検査の研究開発

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「条件付き承認」

契約書(検体輸出の適法性を含んで確認したもの)、修正した研究計画書、フローチャートを事務局に提出し確認

◇質疑応答

Q) 対応表無しとのことだが、共同研究先の前の会社が匿名化するので対応表があるのではないか。

A) 有無は確認できていないが、大元のところの対応表も確認が必要ですか。

C) 研究計画書 27 項の対応表を保有する機関名称へ記載する部分が変わります。

Q) 共同研究先にオプトアウトを依頼する必要があるでしょうか。

A) 共同研究先との覚書もなく、共同研究先での IC 確認できないのかとの質問が森先生から出ています。共同研究先に適正に IC を取得した適正な検体であることを証明していただく必要があります。これからの交渉でしょうからそれが不明なままだうですかと問われても回答できない。

C) わかりました。

Q) 分析感度の測定で3と4の項目を行えばいいのですか。

A) はい、そうです。

Q) 1の項目をあえて行う理由は何ですか。

A) この検査の結果を出力できないことを避けたいからです。

Q) 正確度と再現性については、測定手順のイロハニがあるがすべて行うのか。

A) すべて行います。

Q) 台湾の検体を日本に送ることが法的にできないという体験があったが、法的に問題ないか確認したか。

A) 確認を依頼しています。覚書の締結までには明らかにします。

Q) イロハニをすべて行うとのことだが、イギリスでも全部行うのか。

A) 行います。

Q) 大変だと思うが、実験者は1人でいいのか。

A) 実験者が少ないのは認識していますが、現在アサインできる人名を記載しました。

Q) 1人の実験者で成り立つと考えているのか。

A) 成り立たないと考えています。

Q) この研究が終わるときは、研究従事者がふえているということですね。

A) はい、そうです。

C) 同時再現性は1人で行うのでできる。施設間差は測定者が違う。何が最低限必要か確認してください。

A) 今回の研究では同時再現性だけを見ます。

Q) そうすると従事者が少ないことは問題ないが、どこまでの申請かが不明確。目的を再確認したい。

A) 今回は技術の内容をこちらが把握できることが目的という範囲の申請です。

Q) 台湾から来る検体が流動的なので、そこが明確にならないと十分な結論が出せないと感じています。そのあたりの情報を確認して共有化してください。

C) 台湾からの検体輸送の可否を事務局で確認することを前提として条件付き承認とする。

3) (変更)

【2019-10】がんクリニカルシーケンス法の研究

研究責任者が研究内容について説明。

審査結果:「承認」

◇質疑応答

Q)検体数が 700 から 1200 に増える変更は共同研究先でも承認されているのか。

A)はい、承認されています。

C)本案件を承認とする。

以上