

東京大学医科学研究所ヒトゲノム倫理審査委員会 平成24年度第6回議事要旨

日時： 平成24年10月1日（月）15：00～16：00
場所： 1号館2階会議室
出席者： 古川委員長
水本、小池、佐々、渡邊（俊）、渋谷、稲生の各委員
陪席者： 神里研究倫理支援室特任助教
菊池研究支援課長、研究推進チーム高田専門員、岩本主任、吉田主任

（議事）

1. 倫理審査申請書の審査について

(1) 24-49 「個別化予防医療に向けての DNA 検査と家族歴聴取の有用性に関する調査」
（新規）

（申請者：先端診療部・教授・山下 直秀）

本研究について、申請者から研究内容について説明があり、研究目的、各共同研究機関の役割、解析内容及び解析データの取扱い、検査費、同意撤回等について質疑応答が行われた。審議の結果、以下の点について修正することを条件に承認することとした。

- ① 匿名化の方針について、本所及び外部機関で解析するデータはともに、連結可能匿名化することとし、申請書2・4及び4・2 2) ①「匿名化の方針」の記載を修正すること。
- ② 申請書6. 2)「遺伝カウンセリングの要否」における、カウンセリング担当者の資格名称及びカウンセリング費用の記載を修正すること。
- ③ 説明文書について、以下の点を修正すること。
 - ・遺伝カウンセリング以外の「カウンセリング」の語句を、「コンサルティング」や「説明」等に修正すること。
 - ・DNA 検査及びリスク予測は外部の企業へ委託することについて、明記すること。
 - ・後日フォローアップアンケートを依頼すること及び謝礼について記載すること。
- ④ 質問紙について、以下の点を修正、検討等すること。
 - ・質問紙4-2冒頭の「あなたの健康に関する質問にお答えください。」とあるのを、「～に関する態度（考え方）について質問させてください。」等に修正すること。
 - ・質問紙4-4「質問5」について、より回答し易いよう、質問文又は回答選択肢を検討すること。
- ⑤ 掲示文書における「カウンセリング」を、「コンサルティング」や「説明」等に修正すること。
- ⑥ 試料解析を委託する企業について、委託条件及び個人情報保護の方針等が確認できる資料を提出すること。

なお委員から、アンケート調査の重要性から、本研究では社会学的調査の専門家が関わると良いと思われる旨の意見があった。

2. 前回（平成24年度第5回）議事要旨の内容について承認した。

以上