

1) 基盤システム上の統合データベース利用に関する
倫理申請手続きフローチャート

統合データベース使用に係る 倫理申請手続きについて

東京大学医科学研究所ヒトゲノム解析センター 足立美保子

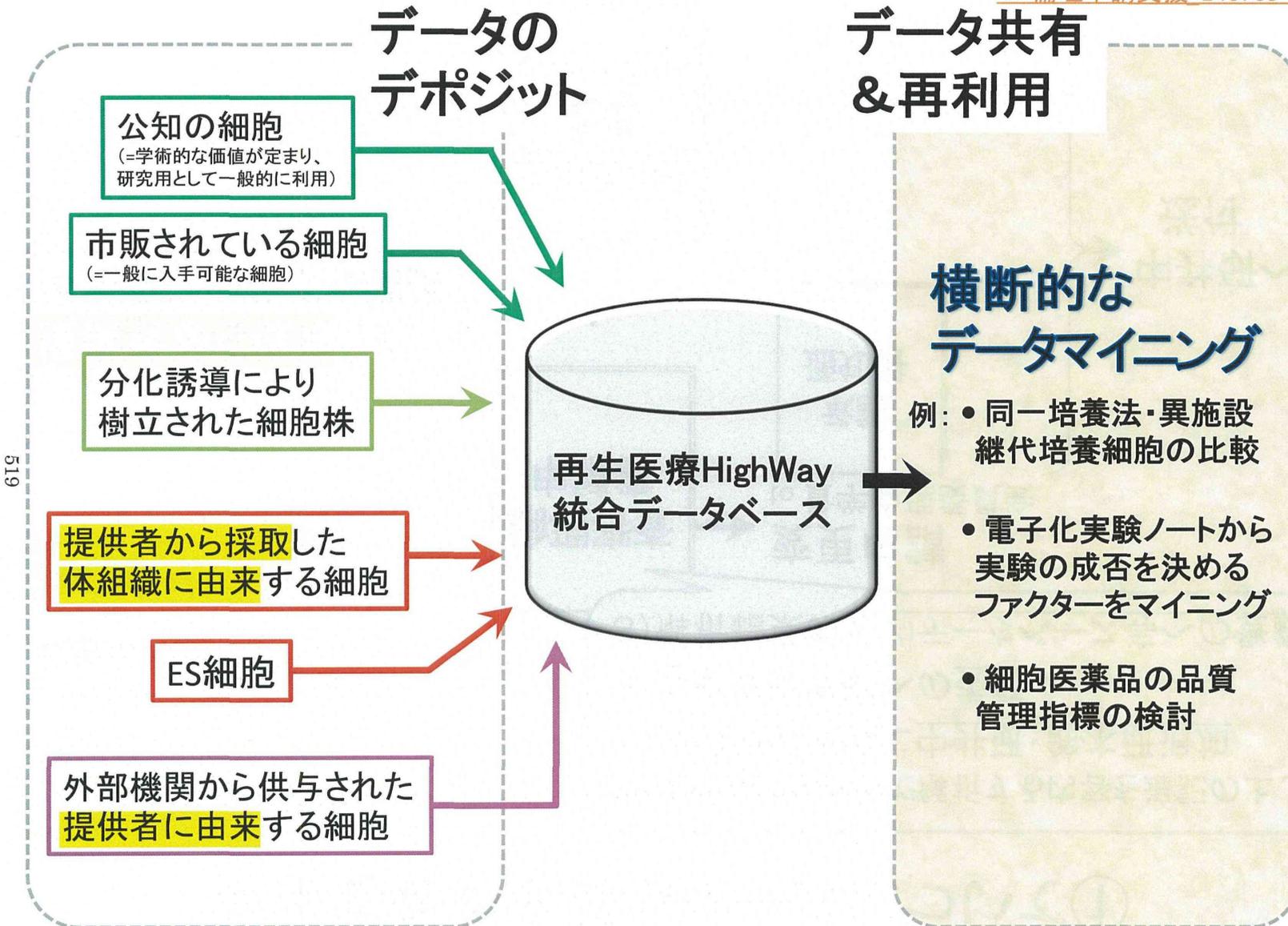
518

1. データ(サンプル)提供時に必要な手続き

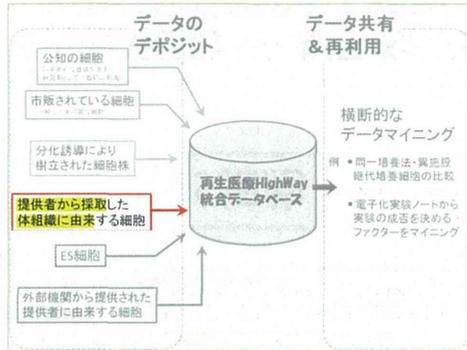
- ・データ種別と申請時に要求される書類
- ・東京大学での倫理承認までにかかる時間

2. データベースの登録済データ利用に必要な手続き

- ・各研究拠点での倫理審査申請書フォーマットご送付のお願い



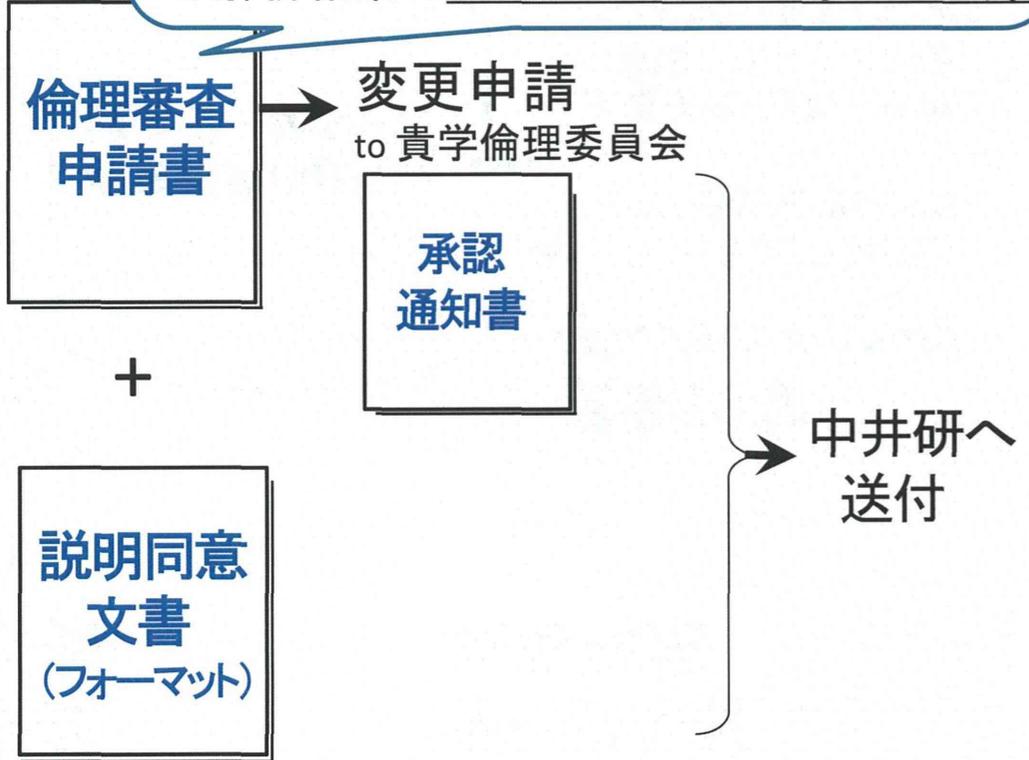
倫理審査が必要なケースについて①



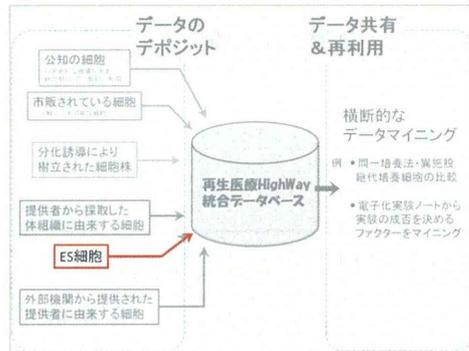
研究計画に中井研で解析する内容を追記の上、
1) 共同研究機関に中井研・鈴木研追加
2) 外部研究機関への委託
3) 解析結果の公的データベース等への登録

520

**提供者から採取した
体組織に由来する細胞**



倫理審査が必要なケースについて②



- 1) 共同研究機関に中井研・鈴木研追加
- 2) 外部研究機関への委託
- 3) 解析結果の公的データベース等への登録

521

ES細胞

**ES細胞
使用計画書**

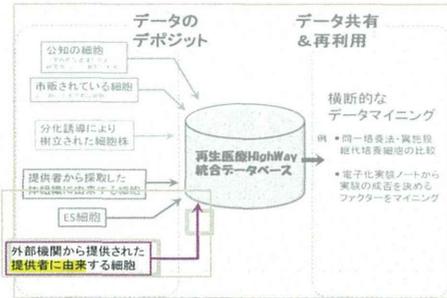
+

**外部委託
承認書**

貴学倫理委員会に
発行依頼

中井研へ
送付

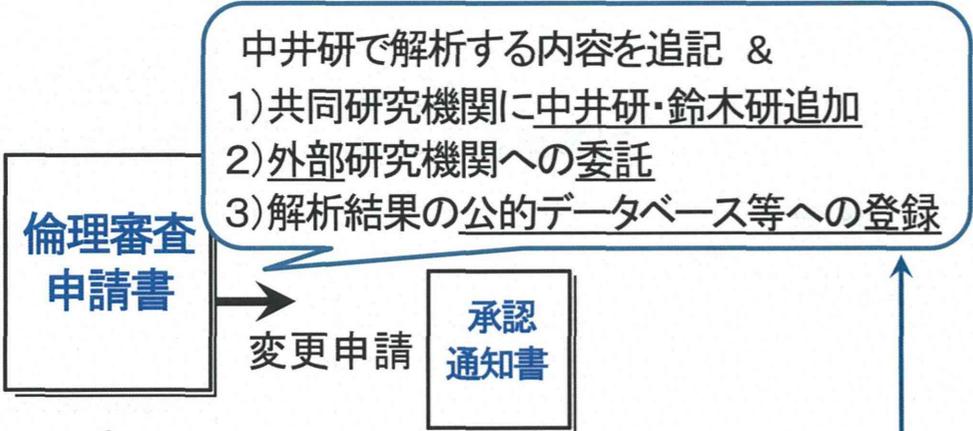
倫理審査が必要なケースについて③



552
外部機関から供与された
提供者に由来する細胞

供与元: 連結不可能匿名化
公的提供機関 (NBRP※等)

供与元: 連結可能匿名化
上記以外の共同研究機関

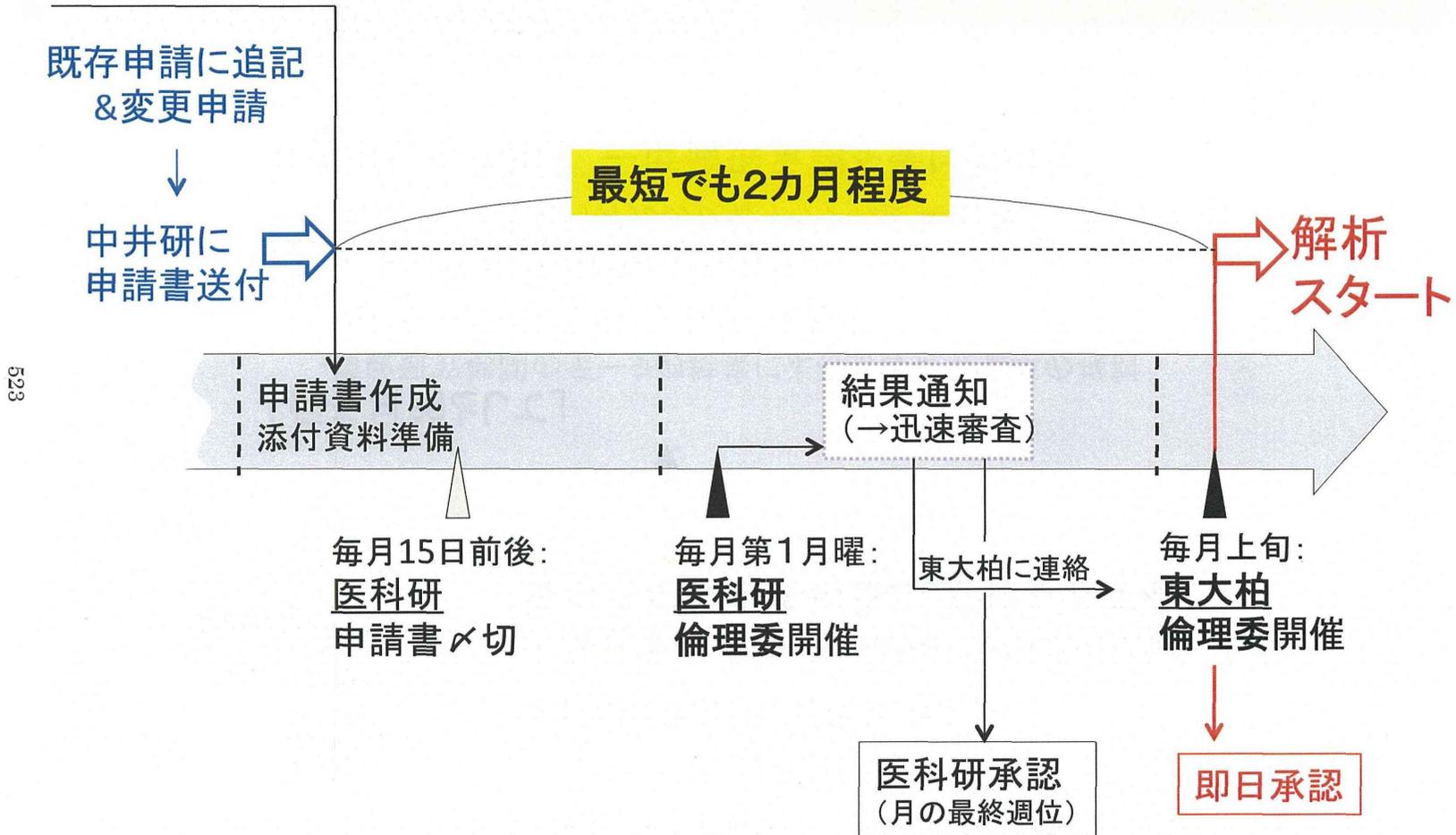


提供機関と交わした文書中に追記:
“外部研究機関への委託について~”
→ 変更申請

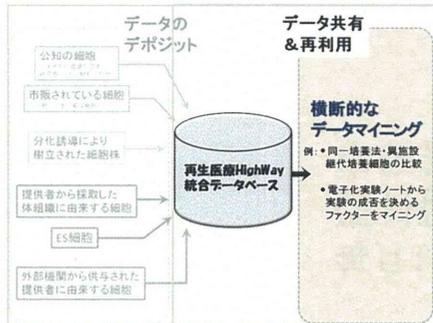
供与元の
説明同意
文書
(フォーマット)

&
倫理審査申請文書に追記:
4) “(供与元)より受領したサンプルは
(受領研究室)により適正に管理される”

倫理審査承認までの流れ



データ共有・再利用のために必要な倫理手続き



ヒトゲノム・遺伝子研究指針 第5-14:

「提供を受けた試料・情報の再利用に関しては、
提供者の同意を得ることを原則とする」



「何を目的として」

- ・複数研究機関のデータの結集による品質管理基準の検討
- ・失敗データの再活用による新たな発見

「どのような実験・解析を行うか」

遺伝子発現プロファイルの比較 / ゲノム変異の抽出 / テキストマイニング...etc

を定義して申請し、一度倫理承認を受ければOK

524

各研究室の倫理担当者の方へのお願い:

貴機関における倫理審査申請書フォーマット(未記入)を
中井研の足立 [w3reghw@hgc.jp] までメール添付の上ご送付ください。

補足

新規に試料提供者を公募し、インフォームドコンセントを行う場合には、**「データベースへのデータ登録と研究者によるデータの共有」**について**説明同意文書に明確な記載**をお願いします
(NBDC・ヒトデータ共有ガイドラインとの兼合いのため)。

説明文書の記載例:

「本解析で得られたデータは、他の(医学)研究を行う上でも重要なデータとなるため、データを公的なデータベースに登録し、多くの研究者と共有します。その際、氏名や住所などの個人情報情報はデータから完全に切り離されるので(これを「匿名化」といいます)、登録されたデータからあなたの個人情報が漏洩することは決してありません。」

同意文書の記載例:

「公的データベースへ匿名化データを登録することについて 承諾する・承諾しない」

2) 倫理審査関連手続き 事例(2種 7件)

倫理関連手続き 円滑化のための積み重ね

多施設共同研究のための倫理審査には、とにかく時間がかかる

- ・倫理委の審査基準・方針，指針の解釈は拠点ごとにバラバラのため、調整が必須
- ・拠点ごとの倫理委開催日程の非同期

→ 柔軟な対応(複数の対処法)が求められる

事例①

インフォームドコンセント外でのデータ利用

- ◆ データ利用の目的が既存の研究計画から逸脱しない場合：
既存の研究計画(倫理審査承認済)の研究方法項に
「学術研究用DBの使用」を追記して変更申請 [女子医・慶應]
- ◆ 既存の研究計画と異なる目的への利用の場合：
データ利用の目的・方法を定義し、新規後ろ向き研究として
倫理審査を受ける [東大医科研・女子医]

事例②

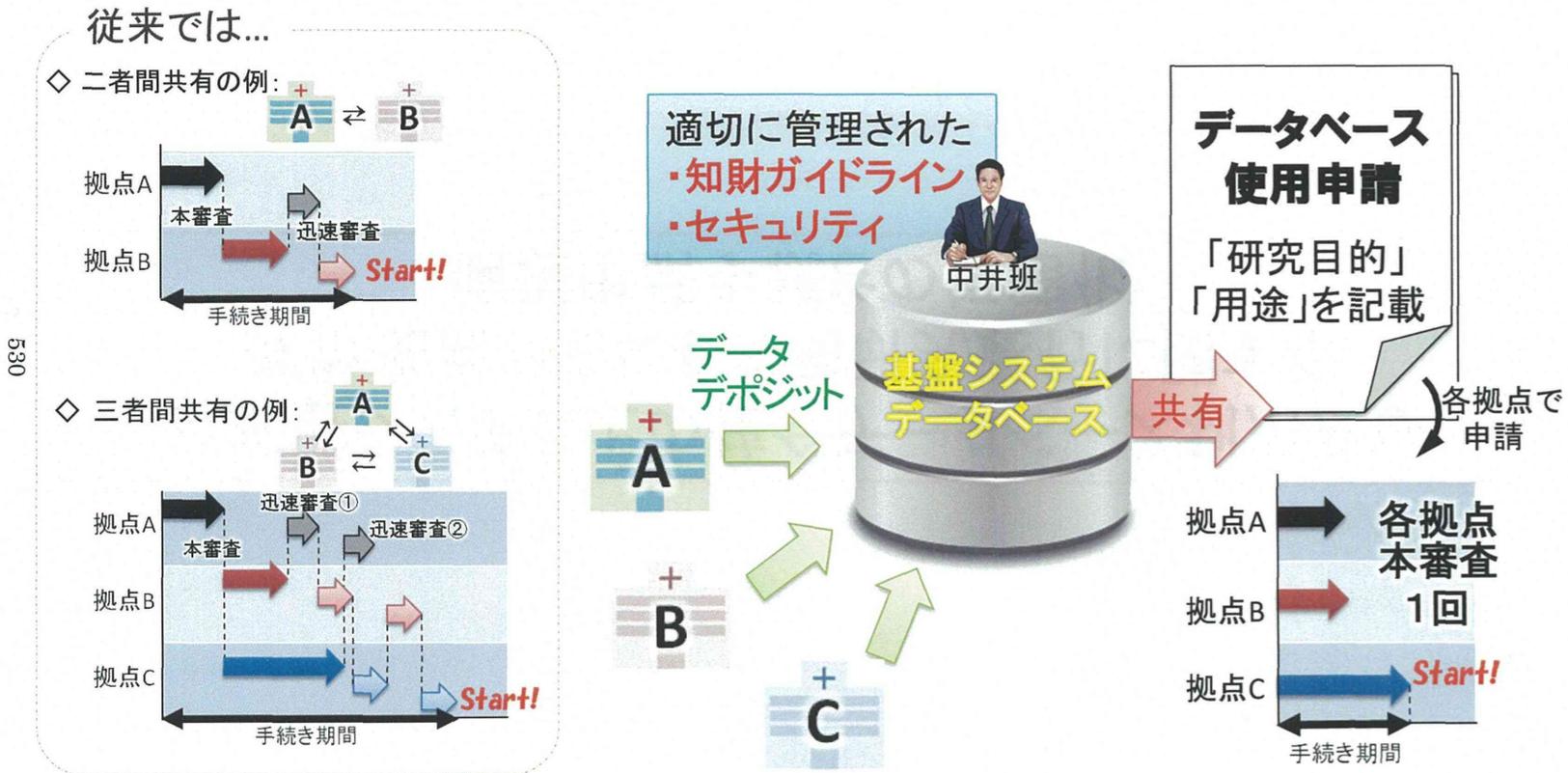
ヒトESC核酸試料の拠点間移転

- ◆ 所属機関の規定(ヒトES細胞由来非生細胞試料の取扱い基準)改訂
[京大再生研]
- ◆ 研究機関の長による移転承認文書の発行
[京大再生研]・[CiRA]
- ◆ 試料提供契約(MTA)の締結
[東大医科研]
- ◆ ヒトES細胞使用計画書の変更申請(文科省)
 - 研究機関間でやり取りするための文書フォーマットを新たに規定[慶應]
 - 文科省から事務へ届いた転送メールを承認書類(仮)として認める
[東大医科研]
- ◆ 承認済み倫理審査申請書の変更申請[東大医科研]

3) 基盤システム上の統合データベース利用及び
複数拠点からなる共同研究遂行に関する
倫理申請手続きの短縮化

倫理関連手続きの支援

手続きが複雑になる三者間以上でのデータ共有について整備



⇒ 倫理手続きに要する時間を大幅に短縮

