

第204回人権擁護調査委員会/遺伝子研究に関する倫理委員会合同委員会

日 時 2014年12月11日(水) 9時05分～12時40分

場 所 〔広島〕 講堂 〔長崎〕 3階会議室(テレビ会議)

<遺伝子研究/疫学研究に関する倫理審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議 事 要 旨
1	放影研	「東電福島第一原発緊急作業従事者に対する疫学的研究」 但し、今回の審査の対象は、研究準備のための対象者名簿取得部分	承認	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 原発事故緊急作業従事者に対する労いの文言を追加すること。 ◆ 本挨拶状発送のために必要な個人情報の入手経路を説明すること。 ◆ 個人情報の保護について記載すること。 ◆ 研究主体を明確にすること。 ◆ 科学的な研究であることを明確にすること。 ◆ 研究への参加については自由であることを明確にすること。 ◆ 連絡先について記載すること。

<疫学研究に関する倫理審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議 事 要 旨
1	臨床研究部	「CR109 原爆放射線の糖代謝・脂質代謝異常ならびに動脈硬化性疾患やがんリスクへの影響」	承認	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 倫理審査審査申請書について、インフォームド・コンセントが取得されていない対象者については、疫学研究に関する倫理指針(以下疫学指針)の「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」が適用されることから、倫理審査申請書を疫学指針の内容に則して修正すること。 ◆ 研究計画書について、以下の項目を修正すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 「放射線量」中の線量の記載を統一すること。 2) 「費用」について、追加の費用は生じないことを明確にすること。 3) 利益相反について記載すること。 ◆ チェックリストについて、「インフォームド・コンセント/簡略化・免除」のチェックリストを提出すること。
2	臨床研究部	「CR118 新規撮影装置を用いたボランティアの水晶体画像撮影」	承認	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 研究計画書について、以下の項目を修正すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 「対象者と方法」の第4項目について、眼科医が前眼部を検査する理由及び散瞳剤を点眼できる条件を明確にすること。 2) 縮瞳剤の副作用の有無について記載すること。 ◆ 同意確認書について以下の項目を修正すること。 <ol style="list-style-type: none"> 1) 「貴殿に眼科調査の被験者になっていただきたいと考えています」との表現は、この文書を受け取る職員の自由な判断を委縮させる恐れがあるので、適切な表現に修正すること。 2) 散瞳剤を点眼できる条件について記載すること。 3) 「安全」との記載は客観的事実の説明とは言い難いので、適切な表現に修正すること。 4) 「プライバシーの保護」の記載は、「個人情報の保護」に修正すること。 ◆ 研究計画書および同意確認書の研究課題名を統一すること。
3	臨床研究部	「CR112 原爆被爆者における放射線被曝と心房細動の関係についての検討」	承認	<ul style="list-style-type: none"> ◆ 倫理審査申請書について、インフォームド・コンセントを取得しない場合については、疫学研究に関する倫理指針(以下疫学指針)の「既存資料等のみを用いる観察研究の場合」が適用されることから、倫理審査申請書を疫学指針の内容に則して修正すること。 ◆ 取得済みの同意説明文書および同意文書の様式の写しを添付すること。

* 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。