

第208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 2015年5月21日(木)9時00分～13時00分

場 所 [広島]講堂 [長崎]3階会議室(テレビ会議)

<遺伝子解析研究 / 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(基本部分)」	承認	<p>◆ 研究計画書について、次の項目を確認、修正、追加すること。</p> <p>1) 「2.研究の枠組み」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「1) 研究対象および研究デザイン」に「基本部分については放射線影響研究所の倫理委員会(人権擁護調査委員会)の承認をうる。主として研究分担者が企画する個別研究計画については、研究課題ごとに適切な研究機関の倫理審査を受ける」とあるが、このうち「(人権擁護調査委員会)」を削るとともに、基本部分にかかる放影研倫理委員会の審査結果を、各共同研究者に送付し、それぞれの所属機関において基本部分の倫理審査をどのようにしたかを確認し、その結果を当委員会に報告すること。 ・「10) 研究機関の長への報告および定期的な外部評価」について、倫理委員会の審査を「年1回及び必要に応じて」受ける内容に修正すること。 <p>2) その他語句や書式等について、指摘した事項については適切に改めること。</p> <p>◆ 個人情報保護について、論文等で発表する場合は集団として取扱い、個人が特定されない方法で行うこと。</p>
2	生物試料センター	「放射線影響研究所生物試料センターにおける試料・情報の収集・分譲に係る研究計画書」	承認	<p>◆ 研究計画書について、次の修正および追加を行うこと。</p> <p>1) 「要約」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「試料情報」の意味を明確にする表現に修正すること。 <p>2) 「倫理的配慮」について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「疫学研究に関する倫理指針」および「臨床研究に関する倫理指針」を削除し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を追加すること。 ・研究に伴うリスクに関する内容を追加すること。 ・研究対象者からの相談への対応について記載すること。 ・連結可能匿名化された試料・情報の対応表は、他の研究機関に提供されないことを明記すること。 <p>3) 「起こりうる利害の衝突および研究者等の関連組織との関わり」について、「放射線影響研究所利益相反管理規程に従い」との文言を追加すること。</p>

*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。