

令和3年度第12回倫理審査委員会（通常審査）

日時 2021年10月18日（月）10時00分～12時50分

場所 [広島] 講堂、C-211 [長崎] 第3会議室 [外部委員] 各会場（Zoomによるリモート会合）

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、松井委員、吉浦委員、檜山委員、松浦委員、橋爪委員、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、湊委員

<「現在進行中の研究計画における倫理に関する調査書」に対する審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議事要旨
1	臨床研究部	RP5-15 「新規撮影装置を用いた原爆被爆者の眼科調査」(飛田 他)	承認	特に問題なし
2	疫学部	RP18-61 「広島と長崎における腫瘍登録調査」 (小笹 他)	承認	特に問題なし

<人を対象とする研究に関する審査>

	部 名	研究課題名	審査結果	議事要旨
1	バイオサンプル 研究センター	RP3-15の補遺 「血液試料の品質管理プロトコルの確立」 (田邊 他)	承認	<ul style="list-style-type: none"> ① 研究協力者数は「延べ60人」とあるが、同一の協力者の提供をのぞく実人数の想定値も記載すること。 ② 放影研の「採血量に関する指針」では必要最小限の量として25mLと定められているが、本研究では研究協力者の健康状態と医師の判断に基づき、最大36mLの採血を行う場合がある旨を研究計画書（RP3-15の補遺）に記載すること。また、何らかの健康被害が生じた場合の対応を記載すること。 ③ 研究に関する業務の一部を外部機関に委託する場合は、研究計画書を変更して委託先についての詳細を記載すること。 ④ 研究計画書（RP3-15の補遺）の「11. 研究に関する情報公開の方法」は、「学会、学術雑誌、国内外のデータベース等で公表」と修正すること。添付文書2の「12. 研究に関する情報の公開」についても同様の修正を行うこと。 ⑤ 添付文書1で、2行目の「放影研では長年にわたり…」の一文を直前の一文と入れ替え、文頭に持ってくること。 ⑥ 説明文書の「8. 研究に協力しない場合でも不利益を受けないこと」において、協力する場合であってもしない場合であっても、職員として不利益を受けない旨の記載を追加すること。 ⑦ 研究協力者となる放影研職員が勤務時間に採血をする場合の対応について、人事課に確認すること。

				<p>⑧ 説明文書の「10. 個人情報の取り扱い」において、対応表は放影研の個人情報保護規程に則り取り扱われる旨記載し、研究責任者が個人情報管理者としてこの規定に則した情報管理を行うことを説明した上で、研究協力者から同意を取得すること。</p> <p>⑨ 質問票の2行目、「回答したくない質問には、お答え頂かなくて結構です」を削除し、4、5、9の各項目において「差し支えなければ記入してください」とすること。</p>
--	--	--	--	--

<「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に関する審査>

	部 名	研究 課 題 名	審 査 結 果	議 事 要 旨
1	分子生物科学部	CR172 「過去に保存された DNA 抽出可能な血液塗抹標本と血液浸潤ペーパーディスクの GWAS への適用性を検討するための予備的調査（林 他）」	継続審議	委員会終了予定時刻を大幅に超過したため、後日改めての審議とした。

*新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、外部委員は Zoom による出席とし、所内委員の間の距離を十分に保ち実施した。