

令和3年度第13回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2021年12月6日（月）14時00分～17時05分

場所 〔広島〕講堂 〔長崎〕第三会議室

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、山田委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、淵委員

<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	—	<p>CR166 「FLASH 効果により原爆被爆者の寿命調査における実効線量推定は変化するか？」（Dutil 他）</p>	承認*	<p>① 倫理審査申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・個人情報の取り扱いについては、匿名化されているもの（直ちに判別できないよう、加工又は管理されたもの）とし、倫理審査委員会での修正に基づいて申請書全体を見直すこと。</li> <li>・「VI 海外にある者へ試料・情報を提供する場合」の「1」はチェックを外し、ブランクにすること。</li> </ul> <p>② チェックリスト（様式 2-2-1）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「14 研究機関の長への報告内容及び方法」を「有」に修正し、研究計画書に内容や方法を記載すること。</li> </ul> <p>③ 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・英語の研究計画書と一致していない日本語訳や、不明瞭な記述を修正すること。</li> <li>「ケベック州国家放射線防護担当官」、「放射能のリスク」（P19）、「遅延」と「遅発」を統一（P20）、コロんとセミコロンを削除（P20）など。</li> <li>・「期待される効果」において、「研究ノート」を「公表を目的とした研究報告」といった具体的な記載に修正すること。</li> <li>・「影響評価」において、「世界中の…」の一文を、「公衆衛生に強い影響を及ぼす科学的に重要な研究課題である」に修正すること。</li> <li>・研究期間は、倫理審査委員会承認日からの期間で定めるか、具体的な日付で定めること。</li> <li>・「研究対象者からの相談」において、「研究データは匿名化され...一般的な問い合わせは受け付ける」部分を削除し、問い合わせ先は、グラント研究員の氏名とメールアドレスのみ記載すること。</li> <li>・P24 の図は、英語の説明文を削除すること。また「図 2」を削除し上下の説明文を入れ替えること。</li> </ul> <p>④ 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・様式 1-5-2 を使用し、研究計画書の一部として付随させること。</li> <li>・「死亡データ」を「死因」に修正すること。</li> <li>・研究責任者の所属に国名を入れ、「死亡報告書第 14 報と同じ」は削除し、一般向けに分かりやすい文言を使用すること。</li> </ul>

<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	<b>RP-P1-19</b> 「ライト染色した血液塗抹標本の GWAS への適用性を検討するための予備的調査」(林 他)の変更	承認*	① 研究予定期間を、倫理審査委員会の承認日からの期間で定めるか、具体的な日付で定めること。 ② 審査委員会においてご自身で追加修正された箇所を反映させること。
2	分子生物科学部	<b>CR172</b> 「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	① 研究計画書 ・研究期間は、倫理審査委員会の承認日からの期間で定めるか、具体的な日付で定めること。 ・試料・情報の保存期間は、倫理審査委員会承認日や研究終了日などの特定可能な日からの期間で定めるか、具体的な日付で定めること。 ・公的データベース登録についての説明を追加すること。 ・認知機能に問題がある場合は、研究の対象外である旨を記載すること。 ・「非がん以外」を「がん以外」に修正すること (P19)。 ・「in addition to」を日本語にすること (P23)。 ・「無作為に選んだ」を「6名」の前に記載すること (P24)。 ・実験方法 1. の「採血後...」は、「採血後、検体には放影研の SysID とは関連のない研究番号が ITD によって無作為に割り当てられる」と記載すると読み易い (P24)。 ・「セキュリティが確保される状態」(P25)、「セキュリティ対策を万全にして」(P29)について具体的に説明すること。 ・助言を得るために外部の共同研究者に提供されるデータについて明確化すること (P25)。 ・「コール率」と「呼出率」をどちらかに統一すること (P26)。 ・紙データが何を指すか具体的に記載すること。 ・それぞれの試料がどの部署から提供されるのかと、試料及び情報の記録の保管方法について記載すること。 ・研究計画書に、チェックリスト(様式 2-2-1)における、項目 15(資金源)、17(相談への対応)、23(補償の有無)、30(遺伝カウンセリング)の内容を記載すること。 ・同意説明文に、チェックリスト(様式 2-1-1)における、項目 2(機関長の許可と倫理審査委員会の承認)の内容を記載すること。 ② 同意説明文と同意書 ・「リーク」を「漏えい」とする方が対象者は理解し易い (P33)。 ・「調査の対象者」に、「遺伝子解析結果の報告を希望しない人」を加えるべきである (P34)。 ・「測定可能な会社」を「測定可能な国内の会社」と記載すべきである (P35)。 ・「公表されていた場合も、廃棄ができない」ものが何かを記載すること (P35)。 ・データベース登録についての説明を追加すること。 ・対象者が理解し易い説明文にすること。同意書の 1 から 13 のチェック項目に、簡単な説明を加えることが解決策となるかもしれない。

				<ul style="list-style-type: none"><li>・作成後、臨床研究部大石研究員へ送付し、AHS対象者の健診業務を担っている渉外課および看護課職員の意見を聞くなど共同研究者間で連携をとること。</li></ul>
--	--	--	--	---

\*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。

\*新型コロナウイルス感染拡大防止の観点から、委員の間の距離を十分に保ち実施した。