

令和3年度第18回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2022年3月24日（木）10時00分～11時00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、佐藤委員、堂道委員

<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	臨床研究部	RP1-17 「原爆被爆者における造血器悪性腫瘍発症時の同定に関する研究」の変更（宮崎 他）	承認	<p><b>1. 申請書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>研究終了後のデータの保管場所や期間など、詳細について確認すること。</li> </ul> <p><b>2. 研究計画書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「セキュリティシステムを有するデータベースに保管」を、「セキュリティシステムを有するサーバーに保管」に修正すること（P33）。</li> <li>試料・情報の提供や受領に関する記録は、無期限に保管すること（P33）。</li> <li>試料分析やデータ解析など各研究機関が行う内容、外部委託機関名、各機関間の試料とデータの流れについて明確に文章で記載すること。また、試料・データの機関間の移行の記録の方法や責任者についても記載すること（P27）。</li> <li>「インフォームドコンセントについて」に、研究期間延長や東京大学でのデータ解析などのIC取得後の変更については、情報公開文書を更新した旨記載すること。</li> <li>公的データベースに登録した情報の利用制限項目について記載すること（P33）。</li> <li>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の「第7 研究計画書の記載事項」に従い、①研究機関の長への報告内容及び方法、②研究の資金源、③研究に関する情報公開の方法、④研究対象者が相談を行うことができる体制、⑤委託先の監督方法について記載すること。</li> <li>その他、審査委員会にて指摘した、「アレイ」、「最14本」、「倫理委員会」、「併任」等の修正を行うこと。</li> </ul> <p><b>3. 情報公開文書</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>「研究期間」の項目を追加し、具体的な終了年月を記載すること。</li> <li>「利用目的及び利用方法」において、研究終了後の試料・情報の取り扱いについて追記すること。</li> <li>「提供する試料・情報の項目」の「診断日」、「死亡日」は「診断年月」、「死亡年月」に修正すること。</li> <li>外部委託機関名を記載すること。</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。