

令和4年度第2回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2022年6月9日（木）14時00分～16時15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、杉山委員、小川委員

<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	CR174 「原爆被爆者における放射線被曝と心筋梗塞発生率の関連についての検討」（栗栖 他）	承認	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「7. 個人情報の取扱い」は、「a) 匿名化しない」にもチェックを入れること (P3)</li> <li>・「9. 研究の種類」は、「要配慮個人情報を取得する研究」とすること (P4)</li> <li>・今回得られる情報を保存する「① 理由」と「② 期間」および情報の種類について記載すること (P10)</li> <li>・「2. 共同研究機関等においては、情報を「b) 保存しない」とすること (P11)</li> </ul> <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究に利用する情報を放影研外部に持ち出すことはないことを記載すること</li> <li>・診断を行う際に使用する用紙の保管方法について記載すること</li> <li>・本研究により得られた結果やデータの活用方針、取り扱い、及び保管方法・期間について、具体的に記載すること。特に、対象者への結果の開示に関する方針とその理由を記載すること。</li> <li>・研究期間は、終了年月が分かるよう具体的に記載すること</li> </ul> <p>3. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・研究課題名は研究計画書と同じ表記にすること</li> <li>・提供する試料・情報の項目は、申請書の記載同様、生年月日や死亡日は日を削除することを記載すること。線量等についても同様。「死亡診断書の情報」という表記は削除すること。</li> <li>・研究期間を記載する欄を追加すること</li> <li>・情報公開文書は研究計画書に付随させること</li> </ul>

2	疫学部	<p>RP-A2-15</p> <p>「日本人を対象としたがんの危険因子に関するコホート研究の統合解析への参加の提案」（歌田 他）の変更</p>	承認	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・情報公開文書の内容を修正するとともに、オプトアウト（様式 1-5-2）へ変更する旨記載すること</li> <li>・研究班の構成の修正について記載すること</li> </ul> </li> <li>2. 研究計画書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「経費」について、詳細を記載すること</li> <li>・インフォームド・コンセントを取得する代わりに、情報公開を行うことについてその理由とともに記載すること</li> <li>・コホート数などの情報が、いつの時点のものかを明確にすること</li> <li>・研究スケジュールは、参加の継続を再検討する期限（年月）が明確に分かるよう記載すること</li> <li>・個人情報等のデータを仮名加工することについて記載すること</li> <li>・他機関へ提供した情報についての記録の保管方法を記載すること</li> <li>・研究機関の長（理事長）への報告内容および方法について記載すること</li> <li>・対象者等からの問い合わせへの対応者および方法について記載すること</li> <li>・本研究により得られた結果の公表方法について、具体的に記載すること</li> </ul> </li> <li>3. 情報公開文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・オプトアウト（様式 1-5-2）へ変更すること</li> <li>・情報公開文書は研究計画書に付随させること</li> </ul> </li> </ol>
---	-----	--	----	---

3	統計部	<p>RP-S4-19</p> <p>「日本人原爆被爆者における縦断的体重変動とがんおよび循環器疾患死亡との関連」(三角 他)の変更</p>	承認	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 申請書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・変更内容に審査委員会後に修正した箇所を追記すること</li> </ul> </li> <li>2. 研究計画書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・「倫理的配慮」において、対応表の管理者を修正すること。個人情報等のデータを仮名加工することについて記載すること。また、RP18-61に基づいて取得した広島市・県および長崎県のがん登録データを使用する旨を記載すること。</li> <li>・「データ保存および最終的な廃棄」において、「安全なPC」について修正し、データの保存方法について具体的に説明すること</li> <li>・「調査対象者からの問い合わせ」において、「調査データは匿名化され、... 対象者からの問い合わせは受けない」の一文を削除すること</li> <li>・研究のスケジュールは、終了年月が分かるよう具体的に記載すること</li> <li>・他機関への試料や情報提供の記録の保管方法について記載すること</li> <li>・利益相反の有無について記載すること</li> <li>・本研究において扱うデータをもとに個人が同定されるようなリスクは少ないことを記載すること</li> </ul> </li> <li>3. 情報公開文書 <ul style="list-style-type: none"> <li>・他機関に提供する情報をどのように取得したかについて記載すること</li> <li>・情報公開文書は研究計画書に付随させること</li> </ul> </li> </ol>
---	-----	--	----	--

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。