

令和4年度第7回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2022年10月3日（月）14時00分～17時10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、湊委員

<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	分子生物科学部	CR154 「原爆被爆者における放射線関連クローン造血の評価」 (吉田 他)	承認	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>共同研究機関について、京都大学には個人情報の送付がないことが分かるような形式で記載すること（P1）。</li> <li>「(3) 安全管理」で、「外部ネットワークとは接続されていないサーバー上」は内部ネットワークにも接続されていない旨記載すること（P3）。（研究計画書にも当該記載あり）</li> <li>「VII.-1 本研究に係る試料の保管および廃棄等」の「2 共同研究機関等において」「(1) 試料を保存するか」で、残余試料はすべて放影研に返却する旨記載すること（P13）。</li> </ul> <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>選定方針に合致することが確認できない場合は、代諾者として選定しない旨記載すること。</li> <li>がん登録情報は採血時点までのものしか使用しないことを記載すること（P28）。</li> <li>「倫理的配慮」に、共同研究機関である長崎大学と東京大学で倫理審査を受ける旨記載すること（P37）。</li> <li>「研究により得られた結果等の取り扱いについて」で、研究対象者等からの結果説明の希望の有無に関わらず、生命に重大な影響を与えることが判明した場合は、倫理審査委員会に報告し、倫理審査委員会が対応を審議する旨記載すること（P41）。（申請書にも当該記載あり）</li> </ul> <p>3. 説明同意文書等</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>別添1の「採血時にかんがって診断されていない」は「固形がん」に修正すること（P46）。</li> <li>「その情報をお知りになりたいかどうかについてのご希望を同意書にてお知らせください。」は削除し、倫理審査委員会が対応を審議する旨記載すること（P48）。</li> <li>「遺伝子解析データを含む個人情報」は、単に「遺伝子解析データ」などに表現を変えること。また、「日本の法令や指針に準拠した」は、「日本の個人情報保護法や研究倫理指針等の法令・指針に準拠した」というように具体的に記載すること（P49）。</li> <li>別添1に、研究の資金源を記載すること。</li> <li>別添2の「3. この研究において、私や血縁者の…」を削除すること（P51）。</li> <li>別添4の不同意書に、誰の試料や情報に関するかが分かるような記載をすること。また、「翌月末までに郵送で」という文言は別紙に記載すること。「不同意書」は、「拒否または同意撤回」とい</li> </ul>

				<p>うようなタイトルに修正すること。</p> <p>4. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」で、氏名、住所、生年月日は(イ)に記載し、「他の機関への提供の有無」にがん登録について記載すること。また、(イ)の「喫煙歴（郵便調査で収集）」を「喫煙歴（放影研の郵便調査で収集）」に修正すること。</li> <li>・試料及び情報について、提供されるものとされないものが分かるように記載すること。</li> <li>・情報公開文書は研究計画書に添付すること。</li> </ul>
2	臨床研究部	<p>RP2-11</p> <p>「成人健康調査集団における動脈硬化の研究（第2部：血管間葉系幹細胞分化を制御するサイトカイン・ネットワークの解析）」（中溝 他）の変更</p>	承認	<p>1. チェックリスト</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・採血は軽微な侵襲とみなし、項目 22 と 23 の記載「有」にチェックを入れること（P3）。</li> </ul> <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「研究デザイン」で、試料の収集や分析に要する期間を4年として記載すること（P7）。</li> <li>・「上記サイトカイン測定の精度管理」で、新たに追記した一文「血清などの…」は、「血液検体」の末尾に記載すること。また、「対照群試料」と「ブラインドされた標準試料」を、「対照試料」に修正すること（P9-10）。</li> <li>・「倫理的配慮」で、倫理指針名を新しい名称に修正すること。「インフォームド・コンセント」で、本研究の同意は、AHS 健診の同意の一部として取得し、ボランティアに関しては、添付のとおり別途同意を取得したことについて記載すること（P14）。</li> <li>・「個人情報の取り扱い」で、「本研究結果について…データのみを報告する」の一文は削除せず記載すること。また、「情報技術部で匿名化を行い」を削除し、研究用の個人番号としてシステム ID を使用する旨記載すること（P15）。また、ボランティアに使用した問診票のデータの保存方法や匿名化番号の付与方法等についても記載すること。</li> <li>・「情報公開、相談について」で、対応者の交代が明確に分かるような記載にすること。また、臨床渉外課の正式名称を記載すること（P15）。</li> <li>・「研究結果の取り扱い」については別項目にし、対象者に開示しない方針について記載すること（P16）。</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。

<「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	全部署	・最小限のリスク（以下）の研究計画の審査	承認	<ul style="list-style-type: none"> <li>・研究期間が過ぎている研究については、終了報告や延長申請を行うよう依頼する。</li> <li>・研究期間の設定がない基盤研究を含むすべての研究で、最後の変更申請から一定期間を過ぎているものについては、現行の倫理指針へ適合しているか確認し、適宜修正を行うよう依頼する。</li> </ul>

\*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。