

令和 5 年度第 11 回倫理審査委員会（迅速審査）

日 時 2023 年 10 月 11（水）10 時 00 分～12 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、飛田委員、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	疫学部	CR180 「放射線とがんの疫学研究に関する UNSCEAR 報告書の ためのがんリスク予測（古川 他）」	承認	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ I.-2. 「多機関共同研究か」の「一括審査を希望するか」では、「希望する」を選択すること（P1）。</li> <li>・ I.-3. 「研究の目的・意義・科学的合理性の根拠」では、「…LSS 論文から得られたリスク推定値を用いて…」に「がん罹患リスク推定値」と追記すること。また、「基準集団に対する LSS によるがん発生リスクを予測すること」を「基準集団に対する LSS のデータに基づくがん発生リスクを予測すること」などと記載すること（P1、情報公開文書 P59 も同様）。</li> <li>・ I.-4. 「研究期間、方法」では、「研究期間は放影研 IRB による承認日から」を「研究期間は放影研 IRB と常任理事会による承認日から」に修正すること（P1）。</li> <li>・ I.-7.-(3) 「安全管理」の「放影研内」の項には、「放影研疫学解析室の研究助手が…解析用のデータセットを作成し、仮名加工する」旨を記載し、「対象者 ID 番号」は、「システム ID」に変更すること（P2、RP P31 も同様）。また、「この研究のためだけに新しい ID 番号をランダムに生成する」では、研究助手が作成し対応表は残さない旨を追記すること（P2、RP P31 も同様）。</li> <li>・ I.-7.-(3) 「安全管理」の「外部提供時」では、データの「暗号化」について誰が行い、提供の記録とその保管を誰がどのような方法で行うかを明記すること（P2、RP P31 も同様）。</li> </ul> <p>2. 研究計画書（RP）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 177 行「…個人情報を当該がん登録機関に提供する」を「…個人情報を当該がん登録機関に提供して下記の情報を取得した」と修正すること（P30）。</li> <li>・ 183 行「過去の放影研調査で得られた…」では、「面接または郵便調査により得られた…」などと具体的に記載すること（P31）。</li> <li>・ 216 行「仮名加工された個人レベルのデータのみが放影研内部の安全なネットワークフォルダに保存され…」に、研究終了までの保存である旨を追記すること（P32）。</li> <li>・ 218 行「研究責任者および放影研の他の研究者には、電子メールで定期的に研究の進捗状況が報告される」では、誰が報告するのかを明記すること（P32）。</li> <li>・ 220 行「…係数と分散共分散行列は、すべて破棄される」では、「電子ファイルは不可逆的に消去する、紙媒体はシュレッダーにかける」など、廃棄の方法を具体的に記載すること（P32）。</li> <li>・ 220 行「解析に使用されたデータセット、結果、文書は、将来の科学的検証のために放影研の情報技術</li> </ul>

			<p>部 (ITD) に保管される」では、「無期限に保管」など、期間を追記すること (P32)。</p> <p>3. 情報公開文書 (様式 1-5-2)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・「研究期間」の欄では、研究開始日を記載すること (P59)。</li> <li>・「試料・情報の利用目的及び利用方法」の欄では、「世界中の参照集団」の説明を追記すること (P59)。</li> <li>・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」の欄では、「放影研の調査員が使用」を「使用する情報」に変更し、「市町村」を「被爆都市」に修正すること (P59)。</li> <li>・RP18-61 および RP29-60 に基づいて、がん登録、腫瘍・組織登録より情報を入手した旨を追記すること (P60)。</li> <li>・「ABCC 剖検プログラム」は、がん登録情報とは別に記載すること (P60、様式 1-6-2 P63 「試料・情報の項目」も同様)。</li> </ul> <p>4. 試料・情報の提供に関する記録</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・様式 1-6-1 「試料・情報の取得の経緯」では、「仮名加工された個人ごとのがん罹患データから作成された人年表を用いて、線量反応解析を行って計算した」などと RP より抜粋して記載すること (P61)。</li> <li>・様式 1-6-1 「その他研究計画書に記載すべき事項」の「提供の記録を作成する時期」では、「提供のあった日から何日以内」あるいは「提供のあった月」などと記載すること。「提供の記録の記録媒体」は、紙書類、電子ファイルなど記録の形態を具体的に記載すること。「提供の記録の保管場所」は、記録媒体を収めた書庫やサーバーなどの保管場所について記載すること (P62、様式 1-6-2 P64 も同様)。「提供先が提供元のインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法」は、「RP の同意書説明文および」を削除し、「情報公開文書を閲覧することにより確認」などと記載すること (P62)。</li> <li>・様式 1-6-2 「提供先が提供元のインフォームド・コンセントの内容等を確認する方法」は、「インフォームド・コンセントは取得されていない」などと記載すること (P64)。</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。

\* 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。