

令和 5 年度第 5 回倫理審査委員会（通常審査）

日 時 2023 年 6 月 5 日（月）13 時 30 分～15 時 33 分

場 所 〔広島〕講堂 〔長崎〕第三会議室 〔外部委員〕各会場 （Zoom によるリモート会合）

出席者 田邊共同委員長、篠原共同委員長、松井委員、奥田委員、檜山委員、佐藤委員、杉山委員、飛田委員、小川委員、堂道委員、瀧委員

<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	CR178 「広島・長崎原爆被爆者における甲状腺疾患（RP2-99 のリ ニューアル）」（今泉 他）	継続審議	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ I. 「2. 多機関共同研究か」は、一括審査を「希望する」を選択すること（P1）。 ・ I. 7. 「(3) 安全管理（P3）」については、RP18-61&RP29-60 の附属書記載を引用し、例えば【放影研内】では、「氏名や住所を削除し匿名加工した上で研究に使用する」（研究計画書 P40 も同様）、【外部提供時】は、「各事業実施事務局との情報交換は暗号化機能付き記憶媒体（USB メモリ等）を使用し、追跡可能な運搬方法で行う」など、具体的に記載すること。 ・ I. 「9. 研究の種類」「(2) 介入について」は、「介入を行う研究」を選択すること（P3）。 ・ II. 「1. 研究対象者からのインフォームド・コンセントを受けるか」の「IC-5：受けない」および、II. 2. のチェックを外すこと（P4）。 ・ V. 2. がん登録情報の提供を受けることについては、それぞれ附属書に従い、(1) インフォームド・コンセントについては「同意を求めないが、放影研のウェブサイトで情報公開して拒否機会を保障する」、(2) 提供機関の名称等については「全国及び各地域がん登録実施主体事務局」、(3) 試料・情報の取得の経緯については「健康増進法、がん対策基本法、がん登録推進法に基づく」などと記載すること（P9）。 ・ VII-2. 1. 「(2)保存する場合の ①理由」に「ただし、がん登録情報は、研究結果の追試や検証のみに用いる。」等と追記すること（P13）。 ・ VII-2. 「2. 共同研究機関等において」「(1) 情報を保存するか」から「がん登録情報の提供については…」を削除すること（P13）。 ・ VIII. 「3. 研究対象者が生存する場合であって、代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合に、研究対象者からインフォームド・アセントを受けるか」の「(1) 受ける」を選択して、代諾を得た場合でも可能であれば本人に口頭で平易に説明し、アセントをいただく旨を追記すること（P14）（研究計画書 P40 も同様）。 <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 甲状腺の超音波検査の結果、医療機関に紹介する場合に、受診することの潜在的な不利益やリスクの可能性について対象者へ説明する文書の追加を検討すること（P32、P41）。 ・ インフォームド・コンセントの取得を行わない理由として、対象者とのコンタクトが取り難く、インフォームド・コンセントを取得することが技術的にも人的にも困難である旨を追記すること（P40）。

			<ul style="list-style-type: none"> ・過去に放影研から外部医療機関に紹介し、放影研に送付された診療情報提供書の情報を研究に用いることに対する同意取得が明確ではないため、情報公開文書にオプトアウトとして追記すること (P40)。 ・がん登録情報の取得と使用について、附属書 P68 に従い「研究対象者の同意を求めないが、ホームページでの情報公開により拒否機会を保障する」や、附属書 P67 に従い「氏名、住所を削除し匿名加工した上で研究に使用する」など具体的に記載すること (P40、P41)。 ・医療機関との情報の授受の方法について、追跡可能な方法で行うことを検討すること (P41)。 ・外部共同研究者の役割について「穿刺吸引細胞診など精密検査が必要な場合はこれを実施する」を削除すること (P43)。 <p>3. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」のがん登録情報の利用のための手続きに関して、研究計画書 RP18-61 と RP29-60 に基づいて行う旨を追記すること (P52)。 <p>4. 参考資料</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「情報の流れと IC」では、がん登録情報を匿名加工して解析に用いることを示すよう修正すること (P57)。
--	--	--	--

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。