

令和5年度第6回倫理審査委員会（迅速審査）

日時 2023年6月26日（月）14時00分～15時30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	臨床研究部	<p>CR179 「日本人コホート多施設共同プロジェクトへの参加」 (立川 他)</p>	承認	<p>1. 申請書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ I. 2. 「一括審査を希望するか」の項目では、「希望しない」を選択すること。また、項目(2)以下に、東邦大学以外の全ての共同研究機関の名称を記載し、「役割及び責任」についても記載すること (P1)。 ・ I. 4. 「予定研究対象者」の段落では、「... 多施設共同プロジェクトに参加することを予定している」の「予定している」を削除し、新たなデータの提供を行う際には、改めて倫理審査委員会の承認を得る旨を追記すること。また、「研究期間」は、4、5年を目途として、年と月単位で記載すること (P2) (研究計画書 P27、情報公開文書 P43 も同様)。 ・ I. 7. 「(1) 研究に利用される情報の種類」の項目は、「(a) 個人情報」も選択すること (P3)。 ・ VII-2. 「2. 共同研究機関等において」「(2) 保存する場合の」「② 期間」の項目では、「日本人コホート多施設共同プロジェクト (EPOCH-JAPAN) が終了するまで」など具体的に追記すること (P13) (研究計画書 P26 項目 g-2)も同様)。 ・ VII-2. の 2. 「(3) 情報の廃棄方法」の項目では「廃棄する」選択し、「具体的な措置」に、研究終了時には電子データは物理的に消去し、紙資料は裁断するなどを記載すること (P14)。 ・ IX. 「1. 研究により得られた結果等を研究対象者に説明するか」の項目では、説明しない理由として、個人ごとのリスク評価としては臨床的有用性が明らかで無いことなどを記載すること (P14) (研究計画書 P26 にも同様)。 <p>2. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 「EPOCH-JAPAN 研究における大規模統合データ管理」の段落の「匿名加工後に提供」を「仮名加工後に提供」に修正すること (P25)。 ・ 「f-3) 統計解析」の段落の「解析担当者が滋賀医科大学内あるいは各コホートの施設内で実施する」に、「東邦大学」を追記すること (P25)。 ・ 「g-2) 放影研データに関する倫理的配慮」の段落に、本研究は対象者へのリスクや不利益の可能性が殆どなく、改めて同意を取得するのが困難であるため、その手続きを簡略化して情報公開文書により拒否機会を保障する旨を追記すること。また、「放影研への問い合わせ先も含めた情報を掲載する」の文章には、相談窓口の担当者を明記すること (P26)。

				<p>3. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・「試料・情報の利用目的及び利用方法」の欄の「提供する情報は放影研で仮名加工後に提供」は、「氏名、住所を削除後に提供」あるいは「個人情報削除後に提供」などに修正すること（P43）。 ・「利用し、又は提供する試料・情報の項目」の欄の「死亡情報」、「放射線被ばく情報」を放影研が取得した方法を説明すること（P43-44）。 <p>4. 研究計画書に記載すべき事項（様式 1-6-1）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・記録事項 A「試料・情報の取得の経緯」には、RP1-75、RP2-75、厚労省の人口動態統計などを記載すること（P45）。
2	疫学部	<p>RP 18-61 & RP 29-60</p> <p>「広島と長崎における腫瘍登録調査」および「白血病および関連疾患の探知調査」の変更（杉山 他）</p>	承認	<p>1. 研究計画書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・附属書のタイトルの下に、研究者名を記載すること。また、前文の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を現行の指針に変更し施行日も更新すること。 ・「1) 目的」の段落には、「対象者数を推定するため」だけでなく、解析（P14 項目 10）にも使用することを記載すること（P11）。 ・他機関との情報の授受の記録の保管方法について記載すること。 ・「4) 倫理的手続き…」の段落 1 の「倫理審査委員会」は、放影研の倫理審査委員会であることを明記すること。また、段落 2 の「倫理指針等にそって必要な情報について放影研ウェブサイト等で公開する」には、公開することにより拒否機会を保障する旨を明記し、相談窓口の担当者についても記載すること（P15）。 ・「4) 倫理的手続き…」の段落 6 の「集計値が非常に小さい数値となる場合があるが…」には、「10 未満」となる場合がある旨を追記すること（P16）（P3 申請書、P22 情報公開文書も同様）。 <p>2. 情報公開文書</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式 1-5-1 を、オプトアウト用の様式 1-5-2 に変更すること（P18）。

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。