

令和2年度 第1回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録

- 1 日時 令和2年4月24日（金）～ 令和2年5月1日（月）持ち回り
- 2 場所
- 3 出席者 学内：齋藤、藤野（善）、庄司、森本（景）、久岡、佐伯、檜本、岩田
学外：櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 報告事項等

- (1) 令和元年度第12回産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（案）について
齋藤委員長から資料に基づき提案があり、審議の結果、原案どおり承認された。

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 第1内科学 教授 田中良哉
研究課題名：自己免疫性疾患に関連する遺伝子の検索
審査要旨：審査の結果、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

倫理審査変更申請書

2 変更理由

期間延長の理由として「想定した症例数に未達（本学目標が各疾患100例に対して、乾癬1例）のため」と記載があるが、本学全体で乾癬1例しか収集できなかったように誤読される恐れがあるので、乾癬以外の各症例の収集状況についても記載するなどの修正が必要。また、未達の症例数を考慮すると期間延長は1年間で十分であるのかが不明であるため、症例のリクルートが適切に実施されているかの確認も含め、これから1年間で目標症例数の収集が可能と見込める根拠を示すことが必要である。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画

5) 方法 b) 研究の具体的方法

採血7ml分が、診療における採血検査時に研究用として追加されるということが分かるように追記する。

5) 方法 d)-2 副次評価項目（セカンダリーエンドポイント）

患者から採取された血漿から得られる解析内容について追記する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

原則非開示の旨が記述されているが、説明文書や同意書との整合性をとるため、研究結果については原則非開示だが、対象者が希望すれば、研究遂行に支障のない範囲で開示する内容に改める。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

「関係者と協議の上、対応する」は「関係者と協議の上、適切に対応する」に改める。

参加される方（患者さん）および代諾者の方への説明文書

・「患者さん」という記載について、説明を受ける患者本人が想定される場合は「患者さん（あなた）」と注釈をつけた記載に改める。

5. 研究の方法

採血 7ml 分が、診療における採血検査時に研究用として追加されるということが分かるように追記する。

同意書

説明を受け理解した項目 6 項目目

研究「結果」は開示しないのであれば、「希望による研究結果の…」は「希望による研究内容の…」に修正する。

② 実施責任者：医学部 皮膚科学 教授 中村元信

研究課題名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

審査要旨：審査の結果、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

倫理審査変更申請書

2 変更理由

順調に研究が進捗している旨が記載されているが、目標収集数に対し何例収集しているか等、その根拠を記載する。また 3 行目以降、研究期間延長の理由として共同研究先の研究期間に合わせた旨の記載があるが、共同研究先の研究期間についても明確な記載が必要である。

倫理審査研究計画書

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

2) 対象者の負担及び予測されるリスク

本研究で採取される試料の一つである皮膚については、採取方法によっては軽微な侵襲とそれに伴う健康被害・有害事象のリスクが考えられるため、その旨を追記する。また、個人情報漏洩のリスクについても追記する。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

「本学個人識別情報管理者」は「研究実施責任者」へ、「連結可能匿名化」は「安全管理措置を施した上で匿名化し」等の表現に改める。その上で、「3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策」の項目に記載する方が適切な内容であるため移動する。また、「関係者と協議の上、適切に対処する」等の一文を追記する。

9. 侵襲を伴う場合、重篤な有害事象が発生した場合の対応

「該当しない」とあるが、研究のために採血（または毛髪の採取）をするのであれば、軽微な侵襲とも考えられるので内容を改める。「10. 侵襲を伴う場合、健康被害

に対する補償の有無とその内容」も同様。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

対応表の保管場所および具体的な保管期間について追記する。

2) 廃棄方法

対応表の廃棄について追記する。また、同意撤回の場合は得られた試料・情報を廃棄する旨が記載されているが、同意撤回書では本研究に限り利用を認める選択肢がついているため、「対象者の意思を確認の上、廃棄する」という記述に改める。説明文書の「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」においても同様。

同意書（年少者家族用）

ルビが全てにふられているのは不自然なので、削除する。

③ 実施責任者：医学部 小児科学 助教 伊藤 琢磨

研究課題名：「第Ⅷ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」 - 第Ⅷ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 -

審査要旨：審査の結果、指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

7. 実施事項等における倫理的配慮について

8) 遺伝的特徴に関する重要な知見が得られる可能性がある場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

3行目「遺伝子の実施が…」を「遺伝子解析の実施が…」に改める。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

1) 保管方法

本学での対応表の保管について記載がないので、追記する。また、対応表は共同研究機関先へ送付しないことを明記する。

2) 廃棄方法

同意撤回の際の試料・情報の取り扱いについて、説明文書「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」と整合性のある内容を追記する。