

## 令和2年度 第3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6月26日（金）～ 令和2年7月2日（木）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 審議事項等

- (1) 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（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。
- (2) 令和2年度第2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2外科学 教授 田中文啓

研究課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究

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]

倫理審査変更申請書

#### 2 変更理由

「更なる臨床検体の収集と予後解析」が必要となったことが記載されているが、現時点までに収集できている症例数を示すとともに、追加で要する症例数の算出根拠や理由を具体的に記載する必要がある。

倫理審査研究計画書

#### 3. 実施分担者

7番目の先生の所属名を「呼吸器・胸部外科」から「第2外科学」に修正する。

#### 4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。7行目「承認の元」→「承認の下」

#### 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

誤植がある。1行目「自由意志」→「自由意思」

##### 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

遺伝的特徴に関する重要な知見は得られない旨が記載されているが、内皮細胞（正常細胞）を解析する以上、遺伝子変異の有無についての情報が得られる可能性

が考えられるため、内容を改める必要がある。また、この遺伝的特徴に関する知見の開示を行うのであれば対策を講じ、追記すべきである。参加される方（患者さん）への説明文書の 19. 及び健常者の方への説明文書の 19. も同様。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

3) 対象者の負担及び予測されるリスクを最小化する対策

採血に伴う危険や不利益についての対策についての記載が抜けているので、追記する。

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

採血に伴い危険や不利益が生じた場合の措置についての記載が抜けているので、追記する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報への取扱い

1) 保管方法

匿名化がどのように行われるのか詳細を追記する。また生体試料や個人情報、対応表のそれぞれについての保管場所（部屋番号等）や「鍵のかかる保管庫で厳重に保管する」等の、より丁寧な記載が必要である。

3) 二次利用の有無

二次利用のための長期保管同意が得られた場合は、研究終了後 10 年保管を行う旨が記載されているが、研究終了後 5 年保管の場合との違いが分かりにくいので、明確な記載に改める。

参加される方（患者さん）への説明文書

20. 侵襲を伴う研究の場合には当該研究によって生じた健康被害に関する補償の有無及びその内容

「該当しない」とあるが、研究のために採血をすることもあるのであれば、軽微な侵襲とも考えられるので内容を改める。健常者の方への説明文書の 20. も同様。

② 実施責任者：医学部 眼科学 教授 近藤寛之

研究課題名：眼科疾患における遺伝子解析

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

4. 実施概要

新様式を用いて、「1) 研究の背景」、「2) 研究の目的および意義」に分けて記載する。また、本項目の冒頭に多施設共同研究である旨を明記する。年号は西暦表記に改める。

16 行目「外部施設 1」は研究体制図の「外部共同研究施設 1」と混同しまぎらわしいため、文言を改める。また「別表 1」という記載については、別表 1 の「外部共同研究施設 1（生体試料送付先、～）」と全く同一の複数施設を指しているわけではないため削除する。23～24 行目「外部共同研究施設 2」についても、「別表 2」に記載されている施設と同一ではなくまぎらわしいため、今回の変更申請に至った経緯も含め分かりやすい記載に改める。

## 5. 実施計画

### 3) 期間

外部共同研究施設についての研究期間についても記載があるが、最新の情報であるか確認し、正確な期間に修正する。

### 4) 場所

外部共同研究施設の列挙において「または」が多用されているため、削除するなどして読みやすくする。

## 8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク

### 1) 対象者の利益、負担及び予測されるリスクの総合的評価

新様式を用いて、「1) 対象者の利益」「2) 対象者の負担および予測されるリスク」に分けて記載する。また、「本研究の解析結果によって」は「個人情報の漏洩によって」に修正する。

### 2) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

「また研究成果の公表の際は個人が特定できないように措置をする。」の一文を追記する。

### 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

遺伝子解析を行うことに伴う不利益についてのみの記載となっているため、その他の不利益に対する対応についても記述する。

## 12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法

新様式を用いて、「1) 保管方法」「2) 廃棄方法」「3) 二次利用の有無」に分けて記載する。また、本学での DNA 以外の生体試料と個人情報の廃棄の時期について、「研究終了後に廃棄」を「研究終了後 5 年間保管の後、廃棄」と改める。

## 13. 研究業務の一部を委託する場合の業務内容と監督方法

委託先の名称、責任者、委託する業務内容及び監督方法を具体的に記載する。

## 20. その他

「研究体制図」中の「研究依頼施設」については 14 施設あるため、「研究依頼施設 1」「研究依頼施設 2」「研究依頼施設 3」ではなく「研究依頼施設 (14 施設)」として 1 つにまとめる。また、図の下の説明文中の年号は西暦表記に改める。

### 別表 4 (本学で解析の対象とする眼疾患と遺伝子)

「別表 4」は「別表 5」に修正する。また、対象となる疾患が 15 疾患記載されているが、このうちどれが「5. 実施計画 2) 対象者の目標人数」に記載のある「主要疾患」にあたるのか不明であるため、明確にする。

## 参加者の方 (患者さんまたは代諾者) への説明文書

### 2. 実施責任者

「研究代表者①～④」は、「共同研究機関」としてまとめる。「参加者の方 (患者さんのご家族) への説明文書」の 2. も同様。

### 4. 研究の背景・目的・意義

遺伝子の他に「RNA、タンパク質」についても解析する旨が記載されているが、研究計画書中に記載のない内容であり、誤りであるため該当部分を削除する。

### 5. 研究の方法

「採血は～3 種類の採血管 (各 5ml) を用います」という記載内容について、この内容からすると計 15ml の採血を行うこととなるが、研究計画書中での内容と一致しない。RNA やタンパク質について解析する予定がないのであれば「3 種類」という文言

が誤りであるため、修正する。また、「硝子体」は「硝子体液」に修正し、計画書中での記載と統一させる。

#### 12. 個人情報の取り扱い

個人情報の管理者について、「個人情報管理者」は置かずに、研究実施責任者の厳重な管理の下で匿名化し、保管するよう記載を修正する。「参加者の方（患者さんのご家族）への説明文書」の12.も同様。

#### 13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

本学で保管する生体試料についてのみ研究終了後廃棄となっているため、研究終了後5年間保管の後、廃棄する内容に改める。「参加者の方（患者さんのご家族）への説明文書」の13.も同様。

#### 16. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合、その旨及びその内容

血液の他に涙液を採取するよう記載されているが、このことは研究計画書に記載がないため、内容を整合させる必要がある。

### 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（提供先1つ目）

#### 1. 研究に関する事項

##### 提供方法

「例」を削除する。対応表を提供しないのであれば、「(対応表の提供なし)」と明記する。また、提供先機関への送付方法についてはより具体的に明記する。

### 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（提供先2つ目）

- ・日付を記入する。
- ・報告者所属は「医学部眼科学」に修正する。

#### 1. 研究に関する事項

##### 研究代表者

所属研究機関は「産業医科大学 医学部 眼科学」と記載する。

##### 提供方法

対応表を提供しないのであれば、「(対応表の提供なし)」と明記する。

#### 2. 確認事項

##### 研究対象者の同意の取得状況等

「1) -イ：匿名化されているもの（どの研究対象の試料・情報であるか直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）を提供する」にチェックがつけられているが、「1) -ア」に該当する以上、不要であるためチェックを外す。