

平成 31 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 平成 31 年 4 月 15 日（月）～平成 31 年 4 月 23 日（火）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、深川
学外：櫻井、水谷、小川
欠席者 なし

4 報告事項等

- (1) 平成 30 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 小児科学 教授 楠原 浩一

研究課題名：亜急性硬化性全脳炎の宿主遺伝的要因に関する研究

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

参加者の方（患者さん）への説明文書、同意書および同意撤回書、未成年者（小中学生向け）への説明文書、試料・情報の長期保管についての同意書が、今回添付されていない（審査対象とならない）ことについて、今後、新たに患者から同意を得ることがないことが理由であると分かるように記載する。

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

他の研究機関への試料提供の送付の方法を具体的に追記する必要がある。

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、

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

どちらの項目においても、本研究は侵襲を伴わない研究に該当するという旨が記載されているが、本研究の場合は患者から採血することが計画されており、それは「軽微な侵襲」に該当すると思われる。各々の項目に適した記載が必要である。また、その採血が一般の診療行為の中で追加して行われるのか、本研究用に別途機会を設けて行われるのかもわかりやすく記載する。

他の研究機関への新規または既存試料・情報の提供に関する届出書・記録

1. 研究に関する事項

「提供方法」の項目において、匿名化した上で送付するという記載があるが、その送付の方法を具体的に明記する必要がある。