

令和元年度 第 11 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 2 月 10 日 (月) ～ 令和 2 年 2 月 18 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) 令和元年度第 10 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 呼吸器内科学 助教 立和田 隆
研究課題名：「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症
例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)
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

1 行目「実施責任者の変更」を「実施分担者の変更」に修正する。

「NEJ030 研究参加施設のうち、解析を希望し、十分な解析技術、個人情報管理体制を有しているとゲノム委員会が認めた機関でも解析を実施することとした」とあるが、産業医科大学病院呼吸器内科がこれに該当するのか、また、該当しない場合、今後解析を希望し実施する可能性が有るのかどうか分からないため、明記する。

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 4) 場所

解析機関として挙げられている機関の中で、この項目内に記載されていない機関があるので、追記する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について

2) 対象者のプライバシー確保に関する対策 (個人情報等の取り扱い方法)

対応表の作成や保管についての記載が欠けているため、追記する。

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

本研究により得られる遺伝子の情報のみで疾患や病態との関係性を明確に指摘することが困難であり、また、そのような情報が得られる可能性が極めて低いと想定しているのであれば、対象者への研究結果の開示はしないと記載しておく方が望ましいため、内容を修正する。

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

4行目「なお、今回の研究では…」以降の文章は、ここの項目内容としては不要であるため削除する。

3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策

9行目における「対応表」は、研究代表施設での付与番号と NEJ030 症例番号を結びつけるための対応表のことを指すと推測されるが、本研究中には、個人情報と匿名化番号を結びつける対応表も存在するため、前者であることが読み取りやすいように明記する。

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

「有害事象の発生はまずない」という記載は、「有害事象の発生の可能性は極めて低い」等の婉曲的な表現に改める。また、健康被害が生じた場合に何ら補償を行わない旨の記載は、「万が一健康被害が生じた場合、通常の保険診療の範囲で適切な処置を講じると共に、状況に応じて補償等誠意ある対応を行う」等の内容に修正する。

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

「-2 データの保管」内に研究代表施設での対応表の保管について追記する。また、不要な行間を削除する。

2) 廃棄方法

研究代表施設での対応表の廃棄について追記する。

参加者の方への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

誤植がある。14行目「…通知アタは」→「…通知または」

② 実施責任者：医学部 第3内科学 教授 原田 大

研究課題名：遺伝性ヘモクロマトーシス責任遺伝子変異に関する研究

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

研究代表機関の研究計画書の研究期間について、「2020年3月31日まで」を「2020年10月31日まで」に修正する。

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

「倫理委員会も同様に考え」の部分は不要であるので削除する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い

項目名が異なっているので修正する。また、1) 保管方法、2) 廃棄方法、3) 二次利用の有無 の項目に分けて記載する。

20. その他

研究組織体制を記載する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

12. 個人情報の取り扱い

10 行目「個人情報管理担当医師」は「研究実施責任者」に改める。

参加者の患者さんへの説明文書（アセント文書）

語句や内容がアセント文書としては難しすぎるため、全体を分かりやすい内容に改める。

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

研究代表者欄には研究代表機関の代表者名を記載する。