

平成30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

- 1 日時 平成30年5月1日(火)～平成30年5月21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、樫本、深川
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 なし
 - 4 報告事項等
 - (1) 平成29年度第11回および第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 脳神経外科学 学内講師 中野 良昭
研究課題名：小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I. 髄芽腫、上衣腫
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
「最新文献成果に内容更新」と理由が挙げられているが、その変更内容が示されていない。
- 倫理審査研究計画書
5. 実施計画(対象、期間、場所等)
研究課題名には“小児頭蓋～”とある。具体的に対象者の選定において年齢の制限等は行うのか。
期間について、但書で「本研究は平成33(2021)年3月まで予定されているため、延長予定である。」とある。申請段階の時点ですでに「延長予定」が決まっているのであれば、最初から研究期間として「平成26年6月から平成33(2021)年3月」とすべきではないか。また、説明文書、オプトアウト情報公開文書、及び届出書・記録文書の「研究期間」はいずれも「平成32(2020)年5月」までとなっており、延長期間予定についての言及がない。研究期間についてのより明確な説明が必要である。
 8. 4) (不利益発生時の措置方法)
誤植がある。2行目「研究実地責任者」→「研究実施責任者」
 12. 1) 保管方法
対象者の個人情報(電子化および印刷したもの)をどこの保管庫に保管するのかを具体的に示す必要がある。
 12. 3) 二次利用の有無
新たな研究、バンクへの寄託などの可能性があり、「寄託に際しては、事前に研

究対象者の同意を受け実施する」とあるが、添付の「同意書」にその旨の記載、同意を求める欄がなく、「長期保管に関する同意書」もない。追加すべきではないか。

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)

「遺伝子診断作業の一部を外部の情報解析受託会社に委託する場合がある。」と記されているが、もし委託する場合は、その委託先の会社名・委託業務内容・監督方法について説明が必要である。また、将来委託すると記述する場合は、決定した時点で倫理委員会に変更申請をする旨の追記が必要である。

参加者の方（患者さん）および代諾者の方への説明文書

5. 研究の方法

2 段落目 1 行目「上衣種の 4 型分類診断等」と記されているが、「2 型分類診断」ではないか。

脚注 2 と「研究には以下の臨床情報を使用します」という文の間は、1 行あけた方が良い。

7. (生じる利益、負担およびリスク)

誤植がある。2 行目 「次世代には受け継がれる」→「次世代に受け継がれる」

8. (同意後の撤回について)

冒頭の「研究対象者」は「あなた」に改める。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

試料をバンク事業へ提供する旨が記されているが、バンク事業の概要について説明が少ない。その団体名、試料の提供先、保管年限等について、記入すべき。また、バンク事業に参加することを承諾する方は同意書で教えてくださいと記されているが、別添の「同意書」の中にその記述はみあたらない。本来この同意書は、今回の小児頭蓋内腫瘍の遺伝子診断体制の構築研究に参加するか否かのための同意書であり、バンク事業に参加するかしないかについては、別問題である。そのため、新たな項目（説明）が必要ではないか。

21. (研究対象者から取得された試料・情報について将来的な利用又は他機関での利用の可能性とその内容)

遺伝子診断業務を他の会社に委託する旨の説明が記載されているが、この欄では、試料を長期間保存して他の研究に利用する場合やバンクに提供すること、または他の機関に試料を提供する場合の説明をすべきではないか。

23. 知的財産権の発生について

1 行目「特許権など」のあとに「の知的財産権」を挿入する。

参加者の方（患者さん）および代諾者への説明文書の文章中では、すべて「あなた」と書かれている。「あなた」だけでは、代諾者向けの文章にならないのではないか。

子ども向け説明文書

4. (研究への参加意思について)

参加同意後の同意撤回について、「(前略) その場合には、まだ研究が始まっていなければ、頂いた腫瘍などは捨ててしまいます。」とあるが、研究開始後は途中で同意を撤回しても試料は使われるということなのか。

- 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

3 段落目 4 行目 「・・・スムーズに研究を行うことを目的とする。より効率的・・・」の文中「。」を削除し読みやすい文章にする。

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

2 行目「研究終了後匿名化を確認後に焼却して廃棄する。また、個人情報のデータと生体試料も研究終了後に廃棄する。」とあるが、新指針にもとづき、研究終了後 5 年間保管した後、廃棄する旨に修正する必要がある。患者さんへの説明文書の「13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の文章も同様に修正する必要がある。

14. 研究費の資金源と利益相反について

今回、共同研究施設として追加された浜松医科大は別表 1. によると、公的資金として科研費が記述されている。よって 14. の上から 2～3 行目の記述は、「外部共同研究施設での遺伝子解析は公的研究資金（AMED 等）で実施される」といった AMED 等の表記に変えたほうがよいのではないかと。あわせて、計画書の「4. 実施概要」3 段落目 1 行目においても「公的研究資金（AMED）の助成を受けた外部共同研究施設 2」として、京大、浜松医科大が記述されているのでこの部分の記述も「(AMED)」ではなく「(AMED 等)」としたほうがよいのではないかと。

参加者の方への説明文書（2 種類とも）

8. (同意の撤回について)

冒頭「研究対象者」→「あなた」に修正を。

浜松医科大学に生体試料を送付するのであれば、試料提供の届出書が必要なのではないかと。また、兵庫医科大学から生体試料を受け入れるのであれば、兵庫医科大学発行の試料提供の届出書が必要なのではないかと。