

## 平成 30 年度 第 4 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 7 月 18 日 (水) 13 時 30 分～15 時 00 分

2 場 所 1848B 会議室

3 出席者 (10 名)

学内：齋藤、藤野 (善)、庄司、森本 (景)、久岡、深川、檜本

学外：朴、水谷、小川

欠席者 (2 名)

学内：佐伯

学外：櫻井

### 4 報告事項等

- (1) 平成 30 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 (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) 平成 30 年度第 4 回産業医科大学倫理委員会 (7 月 4 日開催) について  
齋藤委員長から資料に基づき、以下の報告があった。
  - 1) 人を対象とする医学系研究倫理に関する講習会 (DVD 講習) が 6 月 21・22・25 日および 7 月 2 日の計 4 回で開催され、計 141 名が参加した。
  - 2) 第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議が 7 月 2・3 日に仙台で開催され、臨床研究法の概要や、当番校であった東北大学での倫理審査の取り組みなどについて講演やシンポジウムが行われた。約 200 名の参加があり、本学からは倫理委員会委員の齋藤教授と藤木教授に加え、柴田大学事務部長、他事務職員の計 4 名が参加した。

### 5 研究倫理審査

#### (1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 呼吸器内科学 講師 川波 敏則

研究課題名：免疫チェックポイント阻害剤ニボルマブが誘発する 1 型糖尿病、間質性肺疾患の発症に関連する原因遺伝子多型・変異の探索的研究

審査要旨：審査の結果、以下の指摘事項があり、「継続審査」とする。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

#### 5. 実施計画

##### 1) 対象者の選定方法

1～2 行目「ニボルマブを投与される肺癌患者」を「ニボルマブを投与された肺癌患者」に改める。

「参加者の方への説明文書」では記載されている内容 (性別は問わないことなど) が抜けているので、記載する。

##### 5) 方法 b) 研究の具体的方法

患者情報の登録方法や情報の保管方法など、研究の代表機関である長崎大学病院で行うことと、本大学 (本院) において行うことを明確に区別し分かりやすく記述する。

#### 7. 実施事項等における倫理的配慮について

##### 7) 対象者及びその関係者からの相談への対応

2 行目「(研究代表者、研究分担者、担当医)」を「実施責任者、実施分担者」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
  - 2) 対象者の負担及び予測されるリスク、
  - 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策  
遺伝子解析結果などの個人情報漏えいについての記載が必要である。
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  
誤植がある。表中1行目「倫理委員会資料」→「倫理委員会資料」  
「ゲノムデータ」について「別に定めるデータマネジメントプランに従う」とあるが、このプランについて具体的に記載するか、資料を追加すべき。
  - 2) 廃棄方法  
6行目「上記規定に従って廃棄」とあるが、上記にあるのは文章でなく表での記載であるため、「上記に従って廃棄」に改める。
  - 3) 二次利用の有無  
「研究代表者の承認の元」とあるが、ここでの「研究代表者」が長崎大学病院における代表者なのか、本大学（本院）における代表者なのか不明確なので、確認し明確に記載する必要がある。
17. モニタリング及び監査方法（侵襲を伴う介入研究の場合）  
「本研究は侵襲を伴わない。」を「介入研究ではないので該当しない」に改める。

#### 参加者の方（患者さん）への説明文書

- ・全体の行間をそろえる。
  - ・「ml」と「mL」の表記が混在しているので統一する。
5. 研究の方法 (2) 研究の具体的な方法  
9行目「(検査項目を) 外部委託にて測定し」とあるが、もし委託先が決定しているのであれば、委託先名やその所在地なども記載する。
  7. 研究対象者に生じる利益、負担及び予想されるリスク (1) 予想されるリスク  
2文目「遺伝子解析には、将来…」はここに記載する内容としては当てはまらないため削除の方がよい。
  12. 個人情報の取り扱い  
5行目「個人情報は長崎大学病院第一内科に送付し」を「加工した情報は長崎大学病院第一内科に送付し」に改める。
  13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法  
保管について、分かりやすく研究計画書9ページ目の表を掲載した方がよい。  
4行目「個人情報」を「生体試料や診療情報」に改める。  
3～4行目「同意を撤回された際は、その時点までに得られた個人情報は、すべて廃棄します」とあるが、同意撤回書では、この研究に限り使用することを認める選択肢が準備されており、整合性がないため修正が必要。
  14. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  
3行目「また、あなたに謝金をお渡しすることはありません」とあるが、この文章は「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」に記載した方がよい。
  17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

1行目「通常の診療を逸脱することはありません」を「通常の診療を超えるすることはありません」に改める。

1行目「この研究に参加するか否かは・・・」以降の文章はこの項目内容に適さないため、削除した方がよい。

22. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うもの場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することについて

「本臨床研究において、侵襲的処置はありません。」を「介入研究ではないので該当しません」に改める。

24. その他

連絡先電話番号について、代表番号だけではなく医局の番号などの記載をする。

## (2) 変更申請

① 実施責任者：エコチル調査 特任教授 下野 昌幸

研究課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本調査

審査要旨：審査の結果、以下の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

3 変更内容

実施分担者について変更した箇所として「小児科学非常勤助教」とあるが、実際の研究計画書の変更箇所では「小児科学非常勤医師」となっているため、どちらかを修正し統一すべき。

倫理審査研究計画書

3. 実施分担者

所属名において職名が記載されていたりされていなかったりと、記載方法に統一性がないので、統一すべき。

4. 実施概要 2) 研究の目的及び意義

3～4行目「13歳に達するまでと対象とした」を「13歳に達するまでの児童を対象とした」に改める。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法

誤植がある。2行目「妊娠初期の妊婦対を象者に対して」→「妊娠初期の妊婦を対象者とし」

5行目「親権者から中止出の依頼があった時」を「親権者から書面による中止の意思表示があった時」に改める。

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の取扱い

誤植がある。上記の項目名の最初の文字が消えている。「伝的」→「遺伝的」

8) の項目が始まる場所が前後の項目とずれているので、揃えるべき。

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

誤植がある。「検査で結果異常の早期発見ができる」→「検査結果で異常の早期発見ができる」

4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

誤植がある。「保健医療を用いた」→「保険医療を用いた」

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

上記の項目番号がゴシック体ではなくなっているので、ゴシック体に修正すべき。

誤植がある。「保健医療を用いた」→「保険医療を用いた」