

平成 30 年度 第 6 回 産業医科大学倫理委員会専門委員会議事抄録（案）

1 日 時 平成 30 年 9 月 19 日（水）13 時 30 分～15 時 10 分

2 場 所 1609 会議室

3 出席者（10 名）

学内：齋藤、藤野(善)、庄司、久岡、佐伯、深川、榎本

学外：朴、水谷、小川

欠席者（2 名）

学内：森本(景)

学外：櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 30 年度第 5 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 6 回産業医科大学倫理委員会（9 月 5 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が 9 月 25 日、28 日に同一内容で開催される。
 - 2) 第 6 回臨床研究審査委員会設置のためのワーキンググループの打ち合せ結果を踏まえ、次のとおり報告があった。
 - ・臨床研究審査委員会認定申請書を 9 月 4 日に九州厚生局に提出した。
 - ・産業医科大学臨床研究審査委員会が新たに組織され、患者さん対象の臨床研究に係る審査を担当することになる。
 - ・審査等に係る事務は、産業医科大学病院臨床研究推進センター臨床研究部門が担当することになり、9 月から専従職員が新たに 3 名配置された。
 - ・産業医科大学倫理委員会との役割分担を踏まえた今後の審査スケジュール案を検討した。
 - 3) 臨床研究に関する今後の手続きについて、報告があり了承された。

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

① 実施責任者：医学部 リハビリテーション医学 教授 佐伯 覚

研究課題名：スモン（SMON）の疾患感受性遺伝子に関する研究

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。

なお、本件の議決にあたっては、研究実施責任者である佐伯委員は退席した。

[指摘事項]

- ・倫理審査研究計画書および参加者の方への説明文書における「.（ピリオド）」は「。（句点）」に、「,（コンマ）」は「、（読点）」に改める。

倫理審査研究計画書

4. 実施概要 1) 研究の背景

誤植がある。1 行目 「牛尾敏幸教授」 → 「深尾敏幸教授」

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法
生体試料と対応表のどちらもが、外部施設に送付され、本学には残らないことを明確に記述する。
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
1行目「被験者」は「対象者」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
採血時の負担と個人情報の漏洩について、本学倫理委員会の記載例に従った記述に改める。
8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者の負担、予測されるリスクを最小化する対策
採血時の負担を最小化する対策について記載がないので、追記する。
個人情報の漏洩については、本学倫理委員会の記載例に従った記述に改める。
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
速やかに学長に報告する旨を本学倫理委員会の記載例にそって追記する。
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
「補償を含め適切に対応する」とあるが、採血による健康被害についての治療や処置については健康保険適用の範囲内であることを明記する。
11. 通常の医療を超える臨床介入研究の場合、実施後の最善の医療提供に関する対応
誤植がある。「通常に医療を超える」→「通常の医療を超える」
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 3) 二次利用の有無
承諾が得られた場合は「長期間」保管とあるが、長期保管の同意書には「無期限」に保存されることに同意する欄があり、整合性がない。
15. 対象者への経済的負担又は謝礼の有無とその内容
「被験者」は「対象者」に改める。

参加者の方への説明文書

1. 研究課題名
誤植がある。2行目 「生尾敏幸教授」→「深尾敏幸教授」
3. 研究期間
延長予定であることを明記する。
7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク
個人情報漏洩のリスクについて追記する。
8. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できることについて
「研究対象者」は「あなた」に改める。
12. 個人情報の取り扱い
生体試料と対応表のどちらもが、本学には残らないことを明確に記述する。
13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
今回の研究以外の使用についての記述は、項目 21. 内に記述する。
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
2行目「本学の主任研究者（及びそのグループ）」は、「本研究実施責任者」に改める。
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

「該当しません」とあるが、採血により軽微な侵襲が伴うと考えられるため、補償の有無及びその内容について記述する。

21. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

記述されている内容がこの項目の内容と合っていないので、改める。

- ② 実施責任者： 医学部 小児科学 教授 楠原 浩一
研究課題名： 遺伝性炎症性疾患遺伝子診断
審査要旨：研究実施責任者から都合により取り下げたいとの申し出があったとの説明があり、了承された。
- ③ 実施責任者： 産業生態科学研究所 呼吸病態学 准教授 和泉 弘人
研究課題名： 心疾患や脳血管疾患に寄与する自律神経受容体の遺伝子配列解析
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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法

除外基準、中止基準等を設けない旨の文章が重複しているため、末文を削除する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 研究の具体的方法

(4)の内容中に、遺伝子配列と生活習慣病関連の現病歴や既往歴を、自律神経活動の結果を比較するという記述があるが、そもそも生活習慣病関連の現病歴や既往歴のない患者を対象者として選定しているため、この記述は不要である。

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

個人情報や試料などは、匿名化された状態で本学に送られてくることが望ましいため、対策の内容を改める。

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

「新たな侵襲は伴わない」とあるが、採血により軽微な侵襲が伴うと考えられるため、その旨を記載する。また、個人情報の漏洩についてのリスクも記載する。

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、予測されるリスクを最小化する対策

採血に関して、負担やリスクはないとは言い切れないので、表現を改める。また、個人情報漏洩対策について記載する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 4) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

個人情報漏洩が生じた場合の措置についても記載する。また、措置について「金銭等での補償は行わない」とあるが、「協議の上真摯に対応する」などの表現に改める。

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

「新たな侵襲を伴わない」とあるが、採血について軽微な侵襲を伴うため、内容を改める。

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

対応表の保管場所が本学になっているが、個人情報・生体試料の匿名化（対応表の作成）は本学では行われなければならないので、修正する。

20. その他

研究共同機関のクリニックの所在地等の情報を記載する。

参加者の方への説明文書

4. 研究の背景・目的・意義

冒頭「過労死や過労自殺は…」という記述は、対象者が不安になる等の可能性があるため、誤解を招かないような記述に改める。

5. 研究の方法

自律神経の活動測定の所要時間について記載する。

6. 研究対象者として選定された理由

前提の理由として、狭心症や心筋梗塞、脳梗塞を発症した者であることを記載する。

7. 研究対象者に生じる利益、負担および予想されるリスク

採血に関して、負担やリスクはないとは言い切れないので、表現を改める。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独自性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

研究計画や方法に関する資料について、なぜ非開示であるかの理由が特別に無いのであれば、研究計画書及び研究の方法に関する資料については求めに応じて開示できるようにする。

12. 個人情報の取り扱い

個人情報・生体試料の匿名化（対応表の作成）が本学で行われる内容になっているので、研究共同機関で行われる内容に改める。

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

採血について、軽微な侵襲を伴うため内容を改める。また、健康被害に対する対処について「補償は行いません」という表現は誤解を招く恐れがあるため削除する。

同意撤回書

- ・二次利用の可能性等はないので、「上記の研究に限り使用することを認めます。」の選択肢は削除する。
- ・研究共同機関のクリニックから匿名化された診療情報および生体試料の提供を受ける際には、提供に関する届出書も作成してもらい、受領する必要がある。

④ 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、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]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 2) 対象者の目標人数

当施設での目標症例数を、より実現可能な数に設定する。

14. 研究費の資金源と利益相反について 1) 資金源及び財政上の関係

研究費の提供を受ける会社について、所在地等の情報を追記する。

参加者の方（患者さん）への説明文書

5. 研究の方法

「遺伝子多型を調べます」とあるが、専門用語が列記されているだけでは分かりにくいので、具体的にはどのようなことを調べるのかできるだけ平易な言葉になおして記述する。

11. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

遺伝子解析結果については、開示されないことがない旨を明記する。

12. 個人情報の取り扱い

下から3行目、「インターネットでそれを公開します」とあるが、その公開ホームページアドレスを記載する必要がある。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

「バイオバンク化」について説明を加える。

・生体試料及び対応表などの情報の長期保管についての同意書の作成が別に必要である。

(2)変更申請

- ① 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名： 各抗精神病薬が統合失調症患者の精神症状・社会復帰機能に与える影響
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ② 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名： 電気痙攣療法後の薬物療法戦略と再発予測因子の検証
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ③ 実施責任者： 医学部 精神医学 助教 井形 亮平
研究課題名： 統合失調症の認知機能、社会機能、対人関係能力の差異に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ④ 実施責任者： 医学部 精神医学 講師 堀 輝
研究課題名： 新規抗うつ薬（ベンラファキシンとエスシタロプラム）によるうつ病治療に対する治療反応予測
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。
- ⑤ 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、「承認」とする。

- ⑥ 実施責任者： 医学部 神経内科学 教授 足立 弘明
研究課題名： パーキンソン症候群 (PS) 及び神経変性疾患の多施設での遺伝子試料収集
とその収集・保存体制整備および解析に関する研究
審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。

6 その他

- ・平成 30 年度倫理委員会専門委員会開催日程 (11 月～3 月) (案) について
齋藤委員長から、資料に基づき提案があり、原案どおり承認された。