

平成 28 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

- 1 日 時 平成 28 年 9 月 16 日 (金) 13 : 00~15 : 00  
2 場 所 1609 会議室  
3 出席者 学内 : 上野 (晋)、森本 (景)、久岡、足立、佐伯、大松  
学外 : 水谷、小川  
欠席者 学内 : 庄司  
学外 : 朴、櫻井

4 報告事項等

- (1) 平成 28 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  
上野 (晋) 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) 倫理委員会報告 (第 5 回 8 月 3 日開催)  
上野 (晋) 委員長から、第 4 回倫理委員会専門委員会 (7 月持ち回り開催) において委員から指摘のあった、研究等を中止した場合の生体試料の取り扱い及び報告書への記載の必要性について、藤野委員長から、『生体試料を取り扱う研究を中止した場合、生体試料は直ちに廃棄しなければならないこと、及び廃棄した旨を研究等中止報告書に記載する必要がある』ことの説明があったとの報告があった。
- (3) 平成 28 年度専門委員会開催日程 (案) について  
上野 (晋) 委員長から、第 7 回及び第 9 回の日程変更並びに第 10 回から第 12 回までの日程について提案があり、原案どおり承認された。

第 7 回	平成28年10月25日 (火) 13:00~	10月21日(金) から変更
第 9 回	平成28年12月20日 (火) 13 : 00~	12月16日(金) から変更
第10回	平成29年1月20日 (金) 13 : 00~	
第11回	平成29年2月17日 (金) 13 : 00~	
第12回	平成29年3月24日 (金) 13 : 00~	※第4金曜

5 研究倫理審査

(1) 新規申請

- ① 申請者 : 医学部 小児科学 助教 荒木 俊介  
課題名 : 新生児慢性肺疾患感受性遺伝子解析に関する研究  
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。

[指摘事項]

倫理審査研究計画書

5. 実施計画 4) 場所

検体採取の場所 (本学) を記述する。

5. 実施計画 5) 方法 b) 統計解析方法

最後の文章『また RNA やタンパクの発現量と SNP の型との相関解析を患者由来血漿や

白血球、ヒューマンサイエンス研究資源バンクより提供された日本人由来 B 細胞株を用いて行う。』を削除する。

5. 実施計画 5) 方法 c) 評価項目

c) -1 主要評価項目 (プライマリーエンドポイント)

CLD は日本語にする。

c) -2 副次評価項目 (セカンダリーエンドポイント)

空欄にせず、研究代表者に確認して記述する。

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 (偶発的所見を含む) の取扱い

2 行目の『対象者には保護者の承諾なしには説明しない。』は削除する。

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、予測されるリスクを最小化する対策

1 行目『採血時に不快感を訴えた場合』は『採血時に異常を認めた場合』に修正する。

2 行目『被験者が不安になった場合』は『代諾者が不安になった場合』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保管・廃棄方法

4 行目『被験者の個人情報は、』は『被験者の生体試料及び個人情報は、』に修正する。

研究代表施設 (埼玉医科大学総合医療センター小児科) が生体試料及び個人情報を廃棄したことを研究実施責任者が確認することについて記述する。

18. 学長への報告 (進捗状況・終了・中止等)

公開している記入例に不備がある。十分な成果が得られた場合は、研究を『中止する』のではなく、『終了する』として、文章を整理する。

参加者の保護者の方への説明文書

2. 実施責任者

冒頭に本研究が多施設共同研究であることを記述する。

所属は、産業医科大学医学部小児科学とする。埼玉医科大学総合医療センターの前に『共同研究機関：』を、責任者の所属の前に『責任者：』を追加し、わかりやすくする。

4. 研究の背景・目的・意義 遺伝子と病気

6 行目『未熟児の』は『早くお生まれになったお子さんに特有の』に変更する。

6. 研究対象者として選定された理由

2 行目『可能性があるため、お子さんは対象者となります。』は、『可能性があります。従ってお子さんはこの条件に該当するため対象者となります。』に変更する。

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

5 行目『将来、あなたあるいはお子さんの病気の』は、『将来、この病気の』に変更する。

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

個人ごとの遺伝情報は基本的に非開示である旨を記述する。

12. 個人情報の取り扱い

4 行目『あなたの個人情報の』は、『あなたのお子さんの個人情報の』に変更する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

4 行目『被験者の個人情報は、』は、『被験者の生体試料及び個人情報は、』に変更する。

19. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取り扱い

7 行目『お子さんの遺伝子解析の結果について』の前に、『このような場合においても』を挿入する。最後に遺伝カウンセリングを行う施設名及び費用負担について記述する。

23. 知的財産権の発生について

最後の『これは、遺伝子の働きを調べることそのものがとても難しいことであるからです。』を削除する。

同意書

公開している同意書の様式に不備がある。表の第 1 項目に『、遺伝子解析を行うこと』を追加する。

代諾者の後ろの『…必要な場合のみ』を削除する。

同意書（試料・情報の長期保管について）

本文 8 行目『平成 41 年 9 月』に続けて『(埼玉医科大学における研究期間が延長された場合は平成 45 年 3 月)』を記述する。

代諾者の後ろの『…必要な場合のみ』を削除する。

② 申請者： 医学部 第 1 外科学 教授 平田 敬治

課題名： 膵神経内分泌癌及び膵 Mixed adenoneuroendocrine carcinoma (MANEC) における遺伝子異常の網羅的解析

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

4. 実施概要（研究の背景・目的・意義）

『京都大学腫瘍生物学講座（責任者：小川誠司教授）による』を『京都大学腫瘍生物学講座 小川誠司教授を研究代表者とする』に変更する。5. 実施計画 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法の 1 行目についても同様である。

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（個人情報等の取り扱い方法）

2 行目『採取された検体は本学において』を『採取された検体は本学個人識別情報管理者の下、研究責任者又は分担者が』に変更する。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 6) 研究情報（結果を含む）の対象者への開示及び公表の方法

2 行目からの 7 行目までは削除する。

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

れる場合、対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

1 行目から 2 行目の一文を削除する。

8. 対象者に生じる利益、負担及び予測されるリスク 3) 対象者に不利益が生じた場合の措置方法

1 行目から 2 行目の一文は削除する。

12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の保管・廃棄方法  
誤植がある。

4 行目 生体試料は研究期間中で→生体試料は研究期間中は

8 行目 密封容器に廃棄する。→密封容器に入れて廃棄する。

廃棄するのは、提供先の京都大学であることから、廃棄されたことの連絡を受ける旨を追記する。

20. その他に記載されている内容は、19. 緊急時の連絡先に移動させる。

参加者の方（患者さん）への説明文書

10. 研究に関する情報公開の方法

データベースに登録して、多くの研究者と共有することについて、本学は推奨できないが、登録する必要がある場合は、倫理審査研究計画書の該当箇所にも記述する。ただし、データベースについて具体的に記述する必要がある。

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

個人の遺伝情報については開示しないことを記述する。

13. 試料・情報の保管及び廃棄の方法

3 行目から 4 行目の『この場合も、誰の検体かわからないようにしたまま、検体を使い切るまで保管します。』は、前の文章と矛盾しているとともに、本学は認められないので削除する。

17. 通常の診療を超える医療行為を行う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項『特になし』を『該当しません』に変更する。以下の項目についても同様である。

これに関連して、委員から、現在公開されている同意書の様式に、当委員会の審査対象となる申請については遺伝子解析を行うという項目の記載が必要であるとの発言があったので、様式の変更を含め委員長が確認することとした。

(2) 変更申請

① 申請者： 医学部 呼吸器内科学 教授 矢寺 和博

課題名： 喫煙関連呼吸器難病におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究

審査要旨： 審査の結果、「承認」とする。ただし、症例登録期間は終了しているが、症例追跡期間を変更した患者への説明文書及び同意書により、患者の同意を改めて得るのか、申請者に確認することとなった。

本件について、申請者に確認したところ、可能な限り、同意書を取得するとのことであった。

- ② 申請者： 医学部 第2外科学 助教 米田 和恵  
課題名： 肺癌患者における上皮増殖因子受容体 (EGFR) とその関連遺伝子の変異の解析  
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】

被験者の方への説明文書

4. 研究方法

最終行の『遺伝子異常の有無』の後ろに『及び遺伝子発現』を挿入する。

6 その他

(1) 倫理審査研究計画書について

研究課題名：精神神経発達検査実施者手技統一および技能向上のための研修

(セ 10-06 子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査) 本調査関係)

上野 (晋) 委員長から、本件は、専門委員会が倫理審査を担当した研究課題「セ 10-06 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」の一環としての研修に関する倫理審査申請であることを踏まえ、倫理委員会委員長から専門委員会で審査していただきたいとの依頼があったとの説明があった。

これについて、検討した結果、専門委員会で審査すること及び持ち回りにより委員会を開催して審査を行うことが承認された。