

平成 28 年度 第 8 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 11 月 25 日（金）13：00～14：00
2 場 所 1609 会議室
3 出席者 学内：上野（晋）、久岡、佐伯、庄司
学外：朴、櫻井、水谷、小川
欠席者 学内：森本（景）、足立、大松

4 報告事項等

- (1) 平成 28 年度第 7 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) 同意書及び同意撤回書について

上野（晋）委員長から、第 6 回専門委員会（平成 28 年 9 月 16 日開催）での指摘を踏まえ、同意書（遺伝子多型等を解析する場合）を作成し、本学ホームページの「研究・産学連携」－「倫理委員会」－「申請書様式」のページに新たに公開されたこと、及び同意撤回書についても合わせて公開されたことの報告があった。

同意書（遺伝子多型等を解析する場合）については、以下の意見が出された。

- 1) 研究結果の開示・非開示について、希望するか、希望しないかの選択項目があるが、研究参加の同意と結果の開示は別問題と考えられるので、同意書に希望による結果開示の項目を含めるかどうかは検討の必要があるのではないかと。
- 2) 何を希望するのか、しないのか、誤解のないような言葉が必要である。
- 3) 研究結果の開示・非開示の説明文書項目が 11 となっているが、11 は「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」であり、適切ではない。

これらの意見を踏まえ、上野（晋）委員長が藤野倫理委員会委員長と相談し、結果を当委員会に報告することとなった。

5 研究倫理審査

- (1) 新規申請

- ① 申請者： 医学部 第 3 内科学 助教 本間 雄一
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、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 5) 方法 a) 研究デザインと具体的方法

9 行目 旭川医科大学において独自の記号化（二次匿名化）を行うことになっているが、その必要性について、研究代表者に確認する。

今回の研究は、診断目的の検査を行うのであり、基本的に結果は開示する、対象者が希望すれば開示しないことも可能であるという考え方が適切である。

16. 知的財産権の発生について

知的財産権の帰属先が本学となっているが、多施設共同研究であるので、研究代表者に確認する。参加者の方（患者さん）への説明文書についても同様である。

参加者の方（患者さん）への説明文書

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

下から1～2行目『なお、当該健康被害を受けた場合には、医療保険による補償が受けられます。状況に応じて補償についても適切に配慮します。』は、特別な補償が受けられるような誤解を招くおそれがあるので、『なお、当該健康被害を受けた場合には、適切な処置が受けられます。』に変更する。

10. 研究に関する情報公開の方法

高校生以上の未成年者は本人の意向を尊重することになっているので、それを踏まえた修正が必要である。

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

『この時は、本人やご家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人やご家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。』を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。）の取扱いにも追加して記述する。

(2) 変更申請

① 申請者： 医学部 第2外科学 助教 近石 泰弘

課題名： RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 ver1.7

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]

患者さんへの説明文書

4. 具体的な研究の方法 産学連携全国がんゲノムスクリーニング事業（SCRUM-Japan）と、企業へのデータ提供について

誤植がある。3行目 2015年2月に発足予定の→2015年2月に発足した

同意書（研究終了後の試料等の取扱いについて）

- 11行目の『当該研究終了後も試料を使い切るまで、研究実施責任者のもとで将来関連した研究が継続される場合に使用されることに同意いたします。』は、倫理審査申請書及び患者さんへの説明文書記載事項と整合性のある表現に変更する。

6 その他

(1) 研究進捗状況報告について

<進捗状況報告1件>

セ H25-05 申請者：医学部 呼吸器内科学 准教授 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。