

令和2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 令和2年9月25日（金）～ 令和2年10月1日（木）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、檜本、岩田
学外：櫻井、水谷
欠席者 学内：なし
学外：小川

4 審議事項等

- (1) 令和2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。

5 研究倫理審査

(1) 変更申請

- ① 実施責任者：医学部 精神医学 教授 吉村 玲児

研究課題名：精神病性障害関連遺伝子の解析研究

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 1) 研究の背景

『多施設共同研究「COCORO」である』という表現は、本研究が「COCORO」という研究機関を中心とした研究であることが分かるような表現に改める必要がある。

5. 実施計画 1) 対象者の選定方法（募集方法、選択基準・除外基準・中止基準等）

記載されている群のどれかに患者家族が属するのか、それとも独立した群扱いとなるのか分かるように表記する。次項「2) 対象者の目標人数」においても同様。

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）

研究代表施設へ送付する試料や情報が記述されているが、問診・質問票による情報が抜けているので追記する。また、送付の方法についても追記する。

12 から 14 行目にかけて読みづらいので、助詞等修正し整える。

7. 実施事項等における倫理的配慮について 4) 代諾者からインフォームド・コンセントを受ける場合の選定方針と手続方法

16 行目『本来なお』の『本来』は削除する。

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 および 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つの項目間に矛盾を感じる内容となっているので、何を開示・公表するかを明確にし、それぞれ整理する。

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
本学に残る問診・質問票の原本の保管方法について明記する。
12. 対象者から採取した生体試料及び個人情報の取扱い 2) 廃棄方法
本学に残る問診・質問票の原本の廃棄方法について明記する。
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
送付された後の生体試料の保管と廃棄について追記する。