

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 17 年 11 月 9 日（水） 午後 2 時～午後 4 時

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：徳留信寛 委員長、横山信治 委員、長尾正崇 委員、木村玄次郎 委員、水谷隆治 委員、
塩見治人 委員、友松諄子 委員

欠 席：真辺忠夫 副委員長、森田明理 委員、津田喬子 委員、森 哲彦 委員

1 審議案件

(1) 受付番号：220

研究課題名：日本小児外科学会悪性腫瘍委員会にて行われる小児固形腫瘍の年次登録と予後追跡調査ならびに日本小児がん全国登録委員会にて行われる小児がん全国登録に対する非匿名化既存資料等の第三者提供

申 請 者：小児・移植外科 副部長 近藤知史

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・可能な限りインフォームド・コンセントを取得するよう努力すること。
- ・個人情報保護のため、本院の段階で連結可能匿名化するなどの対応を検討されたい。
- ・「小児固形腫瘍」の説明書中、同意するかどうかは任意であることを明確に記述すること。
- ・「小児がん」の同意書中、患者と代諾者との関係欄を設けること。

なお、本研究の判断基準は「疫学研究に関する倫理指針」が適当であると判断された。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(2) 受付番号：224

研究課題名：遠隔画像診断および治療計画支援システムの構築に関する研究

申 請 者：量子放射線医学 教授 芝本雄太

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究施設の施設長が本研究参加に同意していることを示す文書を添付すること。
- ・共同研究施設の分担研究者を申請書に明記すること。
- ・説明書・同意書の様式を添付すること。説明書には、特に個人情報の漏洩防止のための方策を明記すること。

② 結論

継続審査とする。上記意見に基づき申請内容を見直し、再申請するよう勧告する。

(3) 受付番号：221

研究課題名：イランラムサル地方における自然放射能による健康への影響についての研究

申 請 者：健康増進・予防医学 講師 鈴木貞夫

① 審査の概要

申請者から研究内容等について説明を受け、質疑応答を行った。

委員から、以下の点について指摘があった。

- ・共同研究を行う大学の倫理委員会承認書の写しを添付すること。
- ・説明・同意文書に同意撤回の自由、結果公表の可能性などの事項を追加することが望まし

い。また、原語版を添付すること。

- ・採血担当医師、採血量を明記すること。
- ・研究に参加する大学院生を分担研究者に追加すること。

審議の結果、申請内容については問題ないが、申請書類を一部修正する必要があると判断された。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に持ち回り審議を行う。

(4) 受付番号：223

研究課題名：染色体均衡型相互転座が原因の習慣流産患者の着床前診断に関する臨床研究

申請者：生殖・発生医学 助教授 杉浦真弓

① 審査の概要

本件は、以前に申請があり承認された案件（申請番号 212-2）と同一の疾患による 2 例目の申請である。申請者から研究内容等について説明を受け質疑応答を行った結果、被験者の状況に多少の差異はあるものの、倫理的な観点から審査すべき論点は 1 例目と異なることなく、1 例目と同様に承認すべきものと認められた。ただし、申請書の内容に一部修正が必要な点があるとの指摘があった。

② 結論

上記指摘に基づき申請書類を修正後に持ち回り審議を行う。

2 学生実習における委員会傍聴要望について

社会医学実習中の M4 学生から委員会傍聴の要望が出されていることに対し、前回に引き続き検討した結果、限定的に認める方向で必要な条件、問題点などを具体的に検討し、内規案を作成することとなった。

3 臨床研究倫理指針と疫学研究倫理指針の適用範囲について

委員から問題提起があり、意見交換を行ったが、今後さらに検討を続けることとした。