医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日　時：平成 22 年 5 月 13 日(木)　午後３時～午後４時４５分
場　所：医学部非常勤講師室
出　席：古川壽亮 委員長、横山信治 委員、青木康博 委員、鈴木貞夫 委員、山下啓子 委員、
　　岩田広子 委員、藤井聡 委員、向井晴史 委員、多田豊曠 委員、金子義明 委員
欠　席：杉浦真弓 副委員長、木村玄次郎 委員、安藤究 委員

１　持ち回り委員会等結果（報告）

委員長より別紙のとおり、平成２２年３月１０日平成２１年度第６回倫理審査委員会以降に、持ち回り委員会等により承認された研究課題の報告がなされた。

２　審議案件

(1) **受 付 番 号**：479
研究課題名：全身性強皮症における末梢血流評価
申　請　者：加齢・環境皮膚科学　助教　渡辺正一

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

- 研究期間の記載を適切にすること。
- 「別紙様式　倫理審査申請書添付資料」の「４　インフォームド・コンセント」欄は、「臨床研究の観察研究で人体から採取された試料等を用いるが、その採取が侵襲性を有しない」こととして整理しなおすこと。
- 文書によるインフォームド・コンセントは必ずしも要しないが、説明の内容及び受けた同意に関する記録の作成が必要である。
- 申請書「15　資料等の保存」について、①のチェックをはずすこと。
- 資料として研究プロトコルを添付されたい。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、再審査とする。

(1) **受 付 番 号**：483
研究課題名：中心静脈カテーテルの適切な留置距離の推定式における妥当性の検討
申　請　者：消化器外科学　教授　竹山廣光

① 審査の概要

申請者から研究内容について説明を受け、質疑応答を行った。
審査の結果、以下の点について指摘があった。

- 申請書「7　研究計画の意義・目的」の６行目以降の表記について、文末を「よいと考える」のではなく、「最近の研究では・・・がよいとされる」という記載に改めること。
- 「説明書」の【研究への協力について】の冒頭部を「あなたの病気の治療上必要とされる中心静脈カテーテルを入れ、撮影された胸部レントゲン写真から簡易式を測定させて

いただきます。」という記載に改めること。

・ 有害事象発生時の対応に留意されたい。

② 結論

上記指摘に基づく修正申請書が提出された後、委員長が判定を行う。

3　その他

(1) 次期委員長について

6 月末をもって退官される古川委員長の後任として、横山委員より鈴木委員が推薦された。鈴木委員本人の了承と出席者の同意をもって、7 月より当委員会委員長には鈴木委員が就任することとなった。

(2) 個人情報の保護における、「連結不可能匿名化」と「連結可能匿名化」について

青木委員より、以下の指摘があった。

① 現在の倫理審査申請書では「連結不可能匿名化」が第一選択として適当と見受けられる形式となっている。

② 昨今において、研究を行う際は「同意書」に「同意撤回書」も付するのが適切と考えられるが、個人情報管理を「連結不可能匿名化」にしてしまうと、そもそも同意の撤回は不可能である。

以上の問題について他委員からも同様の意見を受け検討した結果、申請書様式（様式１※別紙参照）に注記を設けることで、連結不可能匿名化を選択する際に留意すべきことを申請者向けに注意喚起することとした。

(3) 大学院生が取り組む研究を倫理審査申請する場合について

多田委員より標題の件について質問があったが、原則として院生の研究については担当教員が研究責任者として申請するべき旨を確認した。

(4) 過去の承認案件についての変更届について

前回 3 月 10 日の倫理審査委員会において、既承認案件のうち、研究責任者が退官等により本学の教職員でなくなっている場合、他の内容に変更がないのであれば従来の申請書の簡易形式で受け付けることになったが、今後も手続き上下記の変更のみの場合は、同様の様式で変更届として受け付け、委員長決裁とすることとした。

＜対象となる変更内容＞　研究責任者（申請者）
研究分担者

＜申請書様式＞　申請書「様式１」の「１　研究課題名」から「６　研究期間」までの部分のみ

以上