

医学研究科倫理審査委員会議事要旨

日 時：平成 23 年 1 月 13 日(木) 午後 3 時～午後 5 時 10 分

場 所：医学部非常勤講師控室

出 席：鈴木貞夫 委員長、杉浦真弓 副委員長、横山信治 委員、木村玄次郎 委員、
村上信五 委員、青木康博 委員、山下啓子 委員、藤井聡 委員、安藤究 委員、金子
義明 委員

欠 席：岩田広子 委員、向井晴史 委員、多田豊曠 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 11 月 17 日平成 22 年度第 4 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：544

研究課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）

申 請 者：環境保健学 教授 上島通浩

① 審査の概要

本案件では、委員長及び副委員長が研究分担者となっているため、横山委員を委員長代理として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。

- ・ 協力医療機関における倫理審査について、倫理審査会が存在しない小規模な診療機関においても診療機関の責任者による責任ある判断をしていただいた上ですすめるように指導されたい。
- ・ 全国で統一されている「説明書」及び「同意文書」に関して、以下の点については補足の説明を愛知ユニットセンターとして独自に付け加えること。
 - 母親への説明書の P 10 に「データ・生体試料そのものの廃棄等の処理を希望される場合には、ユニットセンターにご連絡ください。廃棄等に関する意思を確認させていただいたうえで、処理いたします」とあるが、P 19 の「研究協力取り消し手続きの請求」にその旨の取扱いの記載がない。
 - 母親への説明書の P 1 にある「また、お子さんからも、ご成長と理解度に応じて、研究への参加の継続についてご意見やご意思を確認させていただく機会をもうけます」という文言が父親への説明書の P 1 にはない。
 - 母親への説明書の P 5 にある④「病院の受診や健康診断などの情報を転記させていただくことがあります」⑤「主治医への問い合わせやご自宅へのご連絡をさせていただくことがあります」⑥「【無作為に選ばれた一部の方のみ】詳細な調査へのご協力をお願いすることがあります」という文言が父親への説明書の P 5 にはない。
 - 母親からの同意書にある「お子さんからは個々の成長と理解度に応じて、研究への参加の継続について確認させていただく機会をもうけさせていただくこと」というチェック項目が父親からの同意書にはない。
- ・ 遺伝子解析については、具体的に解析する内容が明らかになった時点で、同意を取り直すかどうかを含め、改めて遺伝子解析倫理審査を受けること。

② 結論

本件は条件付承認とする。

(2) 受付番号：542

研究課題名：慢性型中心性漿液性脈絡網膜症の自然治癒へのルテイン含有サプリメント及び喫煙の影響の検討

申請者：視覚科学 教授 小椋祐一郎

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。

- ・ 研究プロトコルに研究対象者がルテインを過剰摂取しないように注意することを明記すること。
- ・ コンタミネーションを避けるために尿や血液の濃度測定をするなどの工夫をすること。
- ・ 「同意書」及び「同意撤回書」にある代諾者の欄は不要なので削除すること。
- ・ 無作為割付の対象はルテインであり、喫煙は副次的事項なので、少なくとも研究課題名から「喫煙の影響」という文言は削除すること。

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) 受付番号：543

研究課題名：高血圧症患者の血管内皮機能に影響する心理社会的要因の解明に関する研究

申請者：看護学部 講師 畠田理佳

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。

- ・ 本研究では教育的介入の効果まで明らかにできるものではないので、その旨の記載は削除すること。
- ・ パイロットスタディとして、研究課題名もそのように改めること。
- ・ 臨床データとアンケート結果と繋げるデータベースとを切り離し、連結不可能匿名化とすること。
- ・ 「同意書」にある「代諾者から同意を受ける場合は、その必要性」という文言は必要ないので削除すること。
- ・ 連結不可能匿名化の場合「同意撤回書」は必要ないので削除し、「説明書」の「5 個人情報保護」にその旨明記しておくこと。
- ・ 「申請書」の「15 試料等の保存等（2）試料等の廃棄方法」の「診療情報」については「磁気的な消去」のように具体的に記載すること。また、「その他の資料」は該当しなければチェックを外すこと。

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

「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」及び「ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針」への対応に伴う対応について

上記指針の施行を受け、当該研究の倫理審査を当委員会で行うことを確認した。また、それに伴い当該研究が申請された場合のみ、現行の倫理審査委員会を拡大して（弁護士を外部委員として加える）対応するための規程の改正を提案することとした。

以上