

## 第 87 回大腸癌研究会 倫理審査委員会

### 議事録

日 時： 平成 29 年 7 月 6 日(木) 午後 1 時～

場 所： 四日市都ホテル 3F 朝明 (西)

出席委員： 池田正孝、植竹宏之、掛地吉弘、川上祥子、長谷川寛、  
正木忠彦、間部俊明、八尾隆史

欠席委員： 冨田尚裕 (五十音順、敬称略)

委員総数 9 名中、出席 8 名で、委員会成立の定足数を満たした

#### 議事

- 1、 平成 29 年 1 月から 6 月までの間に審査依頼のあった 6 件の研究課題審査状況について報告があった。
- 2、 平成 29 年 3 月 8 日に一部改訂のあった「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、新しい指針の概要と指針に則った研究の進め方について方針が示された。

研究代表者は

倫理指針 第 3 章 第 8(1) ①～⑭が記載された研究計画書を作成し、  
自施設の倫理審査委員会で審査を受けなければならない(自施設のデータを利用する場合)。既存の情報を用いる場合であってもオプトアウトが必要である  
倫理指針 第 5 章 第 12 4①～⑥を施設のホームページもしくは掲示板等で  
通知・公開しなければならない

情報提供施設は

機関の長に報告を行い、許可を得なければならない

\*機関の長は内容に応じて、許可・不許可もしくは倫理審査委員会での審査に  
委ねる

対応表を作成するような匿名化(施設 ID や住所等を匿名化)した場合は、  
倫理指針 第 5 章 第 12 4①～④を施設のホームページもしくは掲示板等で  
通知・公開しなければならない

「倫理審査申請前 セルフチェックシート」の改訂について承認を得た

- 3、 現在審査中の 2 件の研究課題について議論した  
1 件に関しては申請が直前となったため、当日配布となった

事前配布がなされていた 1 件に関しては、数点の疑義があり、申請者に確認する方針となった

審査中の 2 件に関しては概ね倫理指針に則っているものと考えられた

委員会当日に審議する案件に関しては、十分に準備をして委員会時間内に結論が得られるようにした方が良いのではないかとの提案があった

#### 4、 大腸癌研究会倫理審査委員会の方針について議論した

##### 1) 現在進行中の研究に関して、新しい指針に対応させるべきか

新しい指針が本年 6 月からの施行であり、それ以前にデータ収集が成されているものは新しい指針への対応は原則として不要と考える。引き続き、情報を収集し、検討していくこととなった。

##### 2) 研究会における発表演題に関して、新しい倫理指針に適合させるべきか

原則、新しい倫理指針に則った方が望ましいが、時期や程度については次回開催の学会長等とも議論が必要との意見があった

単施設での研究では問題ないが、多施設共同研究の際に倫理指針上問題となる研究発表が見受けられる可能性が高いとの意見があった

倫理指針に則った研究発表であるか否かは、他の学会と同様に、学会がチェックを行うのでは無く、基本的に発表者が最終責任を持つべきであるとされた  
倫理審査委員会の方針を決めるべきとの意見があったが、時間内には結論が得られず検討事項となった

##### 3) 本倫理審査委員会の審査対象について

大腸癌研究会の関与する研究課題を対象とし、それ以外に関しては大腸肛門病学会等の倫理審査委員会に委託したいとの提案があった

本研究会と同規模の他研究会倫理審査委員会の動き等を調査する必要があるとの意見があった

倫理審査代行会社の活用等について提案があった。

引き続き、情報を集め、委員間で情報共有し、検討していくこととした。

#### 5、 本日出席の 8 名の委員の自己紹介を行った

以上

(文責：掛地)

## 大腸癌研究会 倫理審査委員会

### 1) 倫理審査研究一覧

| 研究課題名  | 研究代表者                                 | 審査結果               |
|--|---------------------------------------|--------------------|
| 1.大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証                                    | 広島大学<br>消化器・代謝内科<br>講師 岡 志郎           | H29年1月31日<br>保留    |
| 2.結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究   | 防衛医科大学校 外科学講座<br>教授 長谷 和生             | H29年3月3日<br>許可     |
| 3.大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1(SM)癌のリンパ節転移リスク因子の意義に関する検証と Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出 tool の作成 | 広島大学<br>消化器・代謝内科<br>講師 岡 志郎           | H29年4月3日<br>保留     |
| 4.「Colitis associated cancer; 予防・診断・治療の現況と新たな展開」アンケート調査                                | 三重大学大学院医学系研究科<br>消化管・小児外科学<br>教授 楠 正人 | H29年5月19日<br>保留    |
| 5.「線維性癌間質」の大腸癌治療切除後の予後予測指標としての意義に関するアンケート調査  | 防衛医科大学校<br>校長 長谷 和生                   | H29年6月22日<br>現在審査中 |
| 6.「下部進行性直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義」登録症例における追加調査  | 京都大学 消化管外科学<br>教授 坂井 義治               | H29年6月26日<br>現在審査中 |

### 2) その他

## 大腸癌研究会 倫理審査申請前 セルフチェックシート

※過去に不備の多かった項目をピックアップしています。

最終チェックの上、申請書類と共に提出して下さい。

| No. | チェックリスト   | チェック                     |
|-----|---|--------------------------|
| 1   | 大腸癌研究会倫理申請書(様式1)の捺印済原本と提出準備ができています  | <input type="checkbox"/> |
| 2   | 研究計画書(プロトコール)の提出準備ができています   | <input type="checkbox"/> |
| 3   | 遵守すべき倫理指針(「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」平成29年2月28日一部改正、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」平成29年2月28日一部改正)に従っている   | <input type="checkbox"/> |
| 4   | 研究の様式(前向き研究?後向き研究?もしくは観察研究?介入研究?)が記載されている   | <input type="checkbox"/> |
| 5   | 前向き研究の場合:患者説明文書・同意書・同意撤回書が添付されている   | <input type="checkbox"/> |
| 6   | 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第3章 第8 研究計画書の記載事項について以下を確認した  | <input type="checkbox"/> |
| (1) | ①～⑭、⑳について記載した: 全研究共通(研究内容に応じて該当する項目を追加)   | <input type="checkbox"/> |
| (2) | ②研究実施体制において、全ての共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、各共同研究機関における研究責任者の役割及び責任を記載した(別添として整理してよい:(例)大腸癌研究会参加施設+施設責任者一覧)   | <input type="checkbox"/> |
| (3) | ⑦第12の規定によるインフォームドコンセントを受ける手続等について記載した<br>*注 通常の後向き観察研究では、<br>研究施設においては 第12 1 (2) イ (ウ)に従い研究施設の倫理審査を受け、オプトアウトを行ってください。<br>情報提供施設においては第 12 1 (3) ア (ウ)に従い機関の長の許可を受け、倫理審査については各施設の方針に従うようにして下さい。 | <input type="checkbox"/> |
| (4) | ⑩試料・情報の保管及び破棄の方法において、保管期間は原則研究終了の報告後5年(義務期間)とした   | <input type="checkbox"/> |
| 7   | オプトアウトを用いる場合は、ホームページ等に掲載する文章を添付されている  | <input type="checkbox"/> |

## 第8 研究計画書の記載事項

- ① 研究の名称
- ② 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法及び期間
- ⑤ 研究対象者の選定方針
- ⑥ 研究の科学的合理性の根拠
- ⑦ 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
- ⑧ 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。)
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む。)の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- ⑮ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容