

## 2022 年度第 1 回倫理委員会 議事録

日時：2022 年 4 月 22 日(金) 午前 7:00～8:00

場所：パシフィコ横浜ノース 2 階 G211

出席：小田剛紀（担当理事）、高橋 寛（委員長）、青木保親、鈴木秀典、関口美穂（Web 参加）、土井田 稔、中前稔生、藤田卓仙、松永俊二、永島英樹（アドバイザー）、大塚めぐみ

欠席：なし

### 審議事項 1

研究名称：プリオン病感染予防についてのアンケート調査 についての審査

#### ・研究計画について

事前に配布されていたアンケート調査の資料について、検討し、倫理委員会から以下を指摘し、安全医療推進委員会のほうで修正してもらった。修正のうえ、アンケート調査は承認の方向で意見が一致した。

#### 【研究計画書】

p 2

#### 3. と 4. 語調について

ともに、「5.」以降の「である調」ではなく「ですます調」となっているので、「である調」として他とそろえる。

#### 5. 研究の科学的合理性の根拠および研究の意義

下から 2 段目「～明らか（に）し、」と（に）の脱字がある

→脱字を修正（追記）。

#### 【アンケート調査】

p 1 2 行目

「～活性化させる事～」の事は開いた（ひらがなにする）ほうが良い  
⇒「～活性化させること～」

p 1 5 行目

（整形外科関連は下記の URL ガイドライン本文の p 55～58 参照）  
⇒下記の URL が示されていないので、追記する

p1 下から2行目

「～貴施設の担当者に～」

⇒担当者が誰のことで、何を確認するのかがわかりにくい。本アンケートに回答すること自体を施設に確認するのか、1施設1回答なので、指導医が複数いるので、代表として誰が回答するのかを調整するということなのか。具体的に記載する。

p2 設問1. の答え

1) 50例以内 2) 50～200例とした場合、50例はどちらにも入る。

⇒1) を50例未満としてはどうか

201～249例がない

⇒3) 201～249例 を追加し 3) 250例以上 を 4) 250例以上 とする。

p4 15. の設問および回答4) に「おもいますか」「おもわれる」というひらがな表記があるが、他の「考える」などが漢字表記でまた思われるは簡易な漢字のため、何かの意味がないなら漢字にしてはどうか

⇒「おもいますか」「おもわれる」2か所を「思いますか」「思われる」に修正

## **報告事項1**

### **当委員会における審議状況について（資料1）**

小田理事が、これまでのメール審議を含む審議のまとめを示した。対面会議は今回が初めてで、今まではメールまたはZoomで対応してきたが、プロジェクトが多数始動したことで審議事項が従来に増して多くなっていたと説明した。

### **令和3年度活動方向（資料2）**

小田理事が、評議員会へ報告した昨年度の活動報告を示し、一同確認した。

### **その他（情報提供）**

#### **1. 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の一部改訂について（資料3）**

小田理事が今回の改定によって、個人情報の扱いに対するハードルが上がったのと、学術研究機関の範囲から医療機関の多くが除かれたという2点の問題点を示し議論した。

従来、医学研究は学術研究という解釈で、オプトアウトでの対応が許されていたが、それが認められなくなるという。

「通知+適切な同意」とされているものは、どのようなものなのかについて、藤田委員にも意見を伺ったが、今のところ明確に回答することは難しいが、「個人情報保護法（個情法）

における本人の同意」が必要で、研究における IC とは別扱いとなるという意味に読めるとの発言があった。

また、「個人情報に定める例外要件」とは、当該個人情報の取扱事業者が学術研究機関等である場合とあり、大学や学会は OK だが、国立病院機構のような主な業務に研究もかかっているような施設でも NG、また一般病院は開業医もちろん NG ということになると、学会主導の研究などで全国的な症例を集めるのが困難になり、データベース事業に支障をきたすことになる。

ただ、一般の病院の医師は個人情報に定める例外要件に該当するかと考えると、

A：「主たる所属（たとえば〇〇クリニック）」を前提に判断されると、例外要件には該当しない

B：学会員である（たとえば JSSR の学会員で学会研究に参加している）から、例外要件に該当する

という考え方ができないか。国立病院機構は以上の A での判断となるため、このままでは学会の研究にも参加できない恐れがあるが、B の判断でよければ今まで通り研究が実施できるかもしれない。

藤田委員が、以前は広い意味で学術研究機関として病院・クリニックなども含めていたが、今のところの「絶対」が不確かで「上記の B のように『学会でやっている研究です』」と強く押し出せば今まで通りで行けそうで、個人的にはその方法しかないと考えている。

包括同意についても、絶対ダメということではなく、広めの文言でもどちらにもとれるような内容としておけば、これからの研究における IC 審査を通せる可能性はある。もちろん個別に患者の同意が取れる状況にあるなら、取っておくに越したことはない。

「ガイドンス」がまだ出ていないので、それを確認してから、以上の問題点について検討していく必要がある。

#### **慶應大学からのすでに倫理審査を通過した研究の承認文書についての質問の件**

一括審査と読めないということや発信者について質問があった。学会としては審査後承認通知しか申請者へ送付していない。慶應へ回答するための通知文書の修正を藤田委員に依頼し、藤田委員が承諾した。

以上