

医学倫理審査委員会 議事録

1. 日 時:令和4年6月1日(水) 16時30分～16時40分

2. 場 所:会議室1

3. 構成員:別紙のとおり

4. 議 題:以下のとおり

(1) 倫理審査に関わる法改正への対応について

(廣内管理課長)

- ・倫理審査に関わる法改正への国立病院機構の対応状況の経緯について別添のとおり説明。国立病院機構としては法改正後は後ろ向き観察研究（オプトアウト）については同意ない場合は審査できないとのことであったが、**R4.5.26 国立病院機構本部総合研究センター長より”個人情報保護に関する法律についてのガイドライン Q & A の更新”**によって、本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には、本人の同意なしに研究を実施すること（オプトアウトによる実施）が認められ、当該解釈範囲においては同意取得に伴う研究計画の変更・データ収集の中止は必要なくなった。との見解があったため、**R4.4.1**からの当院の対応方針については下記として職員へ通知することとした。但し、同意内容については他院の様式例も参考しながら審査し今後、発出の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」ガイドランスも確認し対応していくこととする。

「院内職員への通知内容」

令和4年4月1日からの学会発表を含むすべての研究審査には、基本的には個別に同意文書を取ることが必要になるが、後ろ向き観察研究など本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合等には本人の同意なしに研究を実施することは認められる。

(渡邊外部委員)

本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある場合とはどういうことか。

(廣内管理課長)

この Q & A の解釈については具体的な例については記載されておらず、未定義である

が、当院の場合は学会発表等の後ろ向き研究で以前の診療録よりデータを活用する場合、患者が移転や死亡されていることが多く、それらの方に同意を求めて研究を遂行するのは不可能に近いので、こういったケースを想定している。但し、基本的には同意を得る前提と考えている。

(佐藤副院長)

今般、学会発表遂行の障害にもなるため、この方向で当院はすすめていくが、研究者に対してはしっかりと同意に関しては基本的に得るように認識させることが重要である。

(2) 令和4年4～5月迅速審査の報告について <迅速審査の結果報告>

(廣内管理課長)

・4～5月は6件迅速審査があり”カルバマゼピンとエリスロマイシンの内服併用後に低血糖がみられた重症心身障害症例における血清アシルカルニチン濃度／血清遊離カルニチン濃度比の一過性上昇”、”亜鉛の添加量を把握できていなかった栄養補助食品の摂取により銅欠乏性貧血に先行して好中球減少がみられた重症心身障害症例”、”大腿骨近位部骨折緊急手術加算要件のレジストリ登録”、”新型コロナウイルスによる病棟編成において混合病棟を担うことになった看護師の困難感”、”初発造血器腫瘍患者における受療時から診断告知後の病気のとらえ方と認知・認識体験～悪性リンパ種と大腸癌の患者と比較して～”の5件が侵襲性を伴わない研究で、同意書も取ることになっているため迅速審査結果は承認となった。”光触媒を用いた空気清浄機の花粉症に対する効果分析”については、計画書の軽微な不備があったため、申請者に再提出を依頼しているため条件付き承認となっている。

(3) その他

・畔柳オブザーバーが当委員会開催の曜日が休日となったため、本人より辞退の申し出があった。後任については検討中である。

以上

(別紙) 出席者

	委員区分	氏名	出席	属性	備考
1	委員長 (臨床研究部長)	酒井 秀樹		自然科学の有識者	
2	副委員長 (副院長)	佐藤 健	○	自然科学の有識者	
3	(統括診療部長)	(欠)		自然科学の有識者	
4	(第一診療部長)	横家 弘一		自然科学の有識者	
5	(第二診療部長)	柴田 康宏		自然科学の有識者	
6	(第三診療部長)	豊住 久人	○	自然科学の有識者	
7	(医局長)	奥村 太朗		自然科学の有識者	
8	(薬剤部長)	平岡 隆司		自然科学の有識者	
9	(検体検査主任)	宮田 亜矢子	○	自然科学の有識者	医化学主任
10	(看護部長)	平岡 美幸	○	自然科学の有識者	
11	(医療安全管理係 長)	加瀬澤みどり	○	自然科学の有識者	
12	(事務部長)	中村 晃康	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	
13	外部委員	渡邊 正	○	人文・社会科学の有識者	愛知大学名誉教授
14	外部委員	松田 久実		人文・社会科学の有識者	愛知県立豊橋特別支援学校教諭
15	委員会事務局 (管理課長)	廣内 雅樹	○	研究対象者の観点を含めて 一般の立場を代表する者	書記
16	オブザーバー (耳鼻咽喉科医 師)	畔柳 久志		治験審査委員会構成員	
17	治験主任	日高 三矢子	○	治験審査委員会構成員	