

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和4年6月30日（木）14時00分～15時45分

場 所：第二会議室

出席者：板井委員長、武谷委員、加藤委員、池田委員、児玉委員、大塚委員、宮本委員

欠席者：渡邊委員、柳田委員、藤久保委員、木下委員、澤口委員、上地委員、山口委員

オブザーバー：瀬口総務課次長、森田助教、三浦事務職員

委員会事務局：野嶋係長、入来係員、辻井係員、唐川事務職員

見学者：医学部医学科生2名

【議題】

1. 個人情報保護法改正に伴う新指針に対応した「医の倫理委員会規程」および「医の倫理委員会審査の標準業務手順書」の改訂について

板井委員長より、新指針の変更点及び検討すべき課題について、説明があった。結論としては、規程改正の必要はなし。審査の手順書の修正も最小限に留まるとし、次回の委員会では、改正案を提示したいとの考えが示された。

解説の要点は以下のとおり。

- ・要配慮個人情報の定義を指針でも追加。要配慮個人情報はワンランク上の個人情報で、病歴などが含まれる。
- ・研究対象者から新たに要配慮個人情報を取得して研究を実施する場合、原則としてインフォームド・コンセント（IC）の取得が必要。説明文書を作成し、一人一人に説明して文書で同意を取るのが大原則となる。オプトアウトは、研究対象者の権利利益が不当に侵害されない場合のみ許容される。ただし、大学等の学術研究機関等は例外。今回、市中病院がどのように取り扱われるかで大混乱となった。
- ・新指針においても、研究対象者に所要の通知をし、適切な同意を受けて公示すればOK。大学のような学術研究機関は何も変わらない。
- ・適切な同意とは、合理的な方法により明示したうえで、必要な範囲の同意を受ければよい（メールの受信、確認欄へのチェックなど）。しかし、アンケートが返送されただけでは、適切な同意とは看做されない。
- ・本院の診療申込書には、情報利活用の同意欄がある。研究では不要だが、教育目的での使用や企業に提供する際は目的外使用にあたるため、必要となる場合がある。
- ・市中病院が単独でもオプトアウトを可能にするには、本院のようにチェック欄を設けておけばOK。過去の情報の活用は「公衆衛生の向上」規程を拡大解釈する。

- ・個人情報改正により、市中病院は学術研究機関等に該当しないと明確になった。個人情報保護委員会は市中の病院は研究をしないと考えている節がある。しかし、医療機関における観察研究は「公衆衛生上の向上に資するもの」と明文化された（令和4年5月26日_個人情報の保護に関する法律についてのガイドラインに関するQ&A）。
- ・よって、医療機関等も学術研究機関等と同様に、観察研究であれば、オプトアウトでOK。
- ・より厳しくなった個人情報保護下でも、観察研究かつ同意を取得する場合の時間的余裕が著しく損なわれる場合はQ&Aを根拠として、解釈上、公示でもOKといえる（倫理委員会の審査が必要。委員会が認めた範囲に限る）。
- ・学術研究機関等が学術研究目的で個人情報を取り扱う場合等、一定の要件の下、本人の同意（個別の同意）を不要とする等の例外規定が定められている（公示によるオプトアウトでOK）。
- ・個人情報のシェーマに関して、仮名加工情報は二種類あるが、個人情報と看做して、厳格に取り扱う必要がある。
- ・匿名加工情報（ビッグデータ）を取り扱う研究の審査は、本学において、ほぼないと考えてよい。
- ・電子審査を迅速審査と勘違いしている方がいるが、通常審査として電子審査を実施している。電子審査（通常審査）を開くには定足数が必要。一方、迅速審査は審査内容によって、委員の人数を減数できる。
- ・規程の変更は必要なさそうだ。
- ・審査の手順書も大きな変更はないと考えるが、研究協力機関として、他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の取り扱いに不明確な点がある。今までは研究機関の長の許可（記録）だけでよかったが、倫理審査委員会の審査を経たうえで、オプトアウトを許容するという情報もある。全国の研究者ネットワークを駆使して、この問題を整理し、次回の委員会で原案を示したい。

板井委員長の説明を受け、委員より以下の意見及び質問があった。

- ・A委員：診療申込書のチェック欄の文言がわかりにくい。「利活用のお願について同意いたします」ではなく「利活用のお願の内容について同意いたします」の方が、よいのではないか
→本意見を医療支援課に伝える。
- ・B委員：診療申込書にチェックがない場合の取り扱いをどうすればいいか。
→板井委員長より「オプトアウトをしっかりとしていれば、アカデミアは問題ない。市中の病院の場合は『公衆衛生の向上』規程の拡大解釈で押し通すことになるが、大丈夫ではないか」との回答があった。
- ・C委員：法令等が厳格に運用されているという印象を受けた。

- ・D委員：市中病院は今までどおりのやり方で、研究できると考えてOKか。
→板井委員長より「問題ない」との回答があった。
- ・E委員：今回の改正が学会発表などに影響があるか。
→板井委員長より「今までどおりで問題ない」との回答があった。

【演習】

1. 模擬プロトコール審査

板井委員長より「この模擬プロトコールは間違いだらけ。とある病院で実際に申請があった書類を、ほぼそのまま使用している。市中病院の場合は、プロトコールの書き方を指南されていない研究者が多く、これが現状といえる。持ち帰って検討してほしい」との説明があった。

なお、本模擬プロトコールについては、次回の委員会で議論する。

【報告事項】

1. 議事要旨（令和4年3月22日開催分）

2. 持ち回り審査結果等報告について

報告事項1.及び2.については、各自確認することとした。

3. その他

板井委員長より、本委員会の定例化を検討している旨、説明があった。

以上