

令和3年度岡山県環境保健センター倫理審査委員会（第2回）議事要旨

1 日時及び場所

令和4年3月3日（木）10:00～11:30 環境保健センター第2会議室

2 出席委員

<外部委員>

新見公立大学健康科学部看護学科 特任教授 山田 雅夫^{*1}

たか綜合法律事務所 弁護士 奥田 隆之^{*2}

岡山県消費生活問題研究協議会 副会長 市 圭子^{*3}

^{*1} 医学研究分野の専門家（規程第4条第2項第1号）

^{*2} 倫理・法律面の有識者（規程第4条第2項第2号）

^{*3} 一般の立場を代表する者（規程第4条第2項第3号）

<内部委員>

環境保健センター 次長 木村 英治

同 環境科学部 特別研究員（部長） 林 隆義

同 保健科学部 特別研究員（部長） 狩屋 英明

同 保健科学部ウイルス科 専門研究員（科長） 木田 浩司

なお、委員会の同意を得て、環境保健センター所長が同席した。

3 審議事項

なし

4 報告事項（「感染症及び食中毒起因菌の汚染実態に関する研究」のうち「エルシニア抗体価測定等によるエルシニア感染症及び川崎病の研究」に係る研究結果の報告）

平成31年1月16日に審査し、令和3年6月21日、同年7月8日、同月13日に計画の一部変更に係る迅速審査を行ったものについて、研究が終了したため、報告を行った。なお、国の新たな倫理指針が制定され、令和3年7月1日から適用されているが、経過措置により、最終改正が平成31年4月10日の岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程に基づき実施した。

（1）説明

研究分担者から、資料に沿って研究結果を報告した。

（2）質疑応答

委員 検体はどのように集めたのか。地域の偏りはあるか。

研究分担者 こちらから特定の医療機関に依頼したのではなく、全国の主治医から当センターに依頼があったものを検体とした。そのため、検体の採取場所は北海道から九州までの広範囲となっている。

委員 検体採取に携わった医師は研究協力者等に含まれるか。

研究分担者 含んでいない。

委員 匿名化について、同意書は細菌科以外の場所で保管し、対照はIDのみで行っているとのことだが、撤回がない限りは氏名等とIDを関連付けることはないということではよいか。

研究分担者 そのとおりである。

委員 文書による同意について、本研究の同意者の年齢は。

研究分担者 小児科からの提供が多いので、同意は保護者による代諾が多い。ただし、中学生以上では本人が同意するケースが増えるようだ。同意・代諾のどちらにするかは、その時の状況で主治医や保護者が判断しており、当センターでは指定はしていない。

委員 提出された同意書を確認し、患者がある程度の年齢であるにもかかわらず代諾者による同意があった場合は、主治医に改めて確認し、患者本人にも確認をした方がいいと考える。

研究分担者 御指摘のとおり、本人の理解度に応じて丁寧に説明するのはインフォームド・アセントの要である。現場でもそのような対応をしてもらえているとは考えているが、御指摘のような対応を取ることも必要だったかもしれない。

委員 医師によって傾向が出ると思う。もしインフォームド・アセントが不十分ではという傾向があれば、その医師に対してもう少し配慮をしてもらおうなどという対応も必要だったかもしれない。

研究分担者 本研究の趣旨はエルシニア感染症の調査だが、医療現場としては、川崎病の疑い又はエルシニア症の疑いを鑑別し、診断に役立てるために調査に協力しているという傾向は感じている。

委員 保護者等からすると診断のための同意という理解が先行し、調査への協力という認識が希薄になることが懸念される。単に医療機関から同意書が送られてきたとするのではなく、同意の状況の確認も必要と考える。

研究分担者 了解した。

委員 井戸水の調査はどのような情報を得て行ったのか。

研究分担者 エルシニア症は井戸水からの感染があるという知見がある。患者宅で井戸水が使われている等で感染源として疑われる場合は、井戸水についても医療機関からの依頼で調査している。

5 その他（「岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程」の一部改正に係る報告）

（1）説明

国の指針の廃止・新規施行に伴い標記規程の一部を改正したことについて、環境保健センター所長から報告した。

（2）質疑応答

委員 第10条の所長による許可について、「委員会の意見を尊重しつつ、研究計画の可否、その他研究に関し必要な措置について、決定しなければならない。」とあるが、改正前は「その意見を尊重し、研究計画の可否を決定しなければならない。」となっ

ていた。委員会に対しては、所長からの諮問が、研究責任者又は研究代表者からの審査の申請に変わったが、実質としては改正前後とも研究計画と審査結果が所長に示されるのに、改正に伴って委員会の意見の尊重度合いが変化したようにも見える。改正後の規定の内容は、行政機関、大学など問わず一般的なもののなか。

所長 改正は国の指針に沿って行ったので、行政機関以外でも同様な内容になっていると捉えている。基本的に倫理審査委員会で不可となったものは研究として成り立たないので、そのような研究計画はどのような形で上がってきても不許可となる。また、改善点等の指摘を受けた意見付き承諾の場合は、それを反映させた研究計画に修正させる。そのため、表現は変わっているが、実質的な尊重の度合いは変わらないと考えている。

委員 規定を変えたことで、逆に、委員会が承認したにもかかわらず、所長からは許可されない又は何らかの制限が付くという方向にしやすくなったのではという印象を受ける。

所長 倫理審査委員会は倫理面を審査する一方で、組織としては本当にその研究課題を扱えるのか、費用面等も考慮して研究可否を判断するため、このような表現になったものと考えている。

委員 迅速審査について、環境ではどのように取り組む予定か。

所長 令和3年度第1回の時と同様に、第12条第1項第2号の規定を適用できる軽微な変更当たるかを判断した上で、まずは外部委員、後から内部委員にそれぞれ説明して審査を進めることを考えている。

委員 今回の研究は第12条第1項第4号の「軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないもの」に該当し、この点は従前の規定でも変わらないので、元々迅速審査が可能な課題だった。迅速審査を行うかどうかの判断はどのように行うのか。

所長 事の軽重も踏まえて、迅速審査の要件を満たしても通常の審査とすることもあ。例えば研究開始に際しての審査は通常の方法とし、その軽微な変更については迅速審査とする。

委員 検体を新たにもらう場合等でなければ、迅速審査を行うということか。

所長 基本的にそのような取扱を考えている。新たに侵襲が生じる場合は迅速審査には該当しないと考えている。

委員 第12条第2項の「報告事項として確認のみ行う。」とは、迅速審査の手続も省略して後日委員会に報告するという理解でいいか。当該規定は第12条第1項を受けた規定で、その第12条第1項の前提となる第8条第6項には「軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員により審査することができる。ただし、その結果は、当該委員以外の委員に報告しなければならない。」とあるので、形式としては、少なくとも委員長が指名した委員による審査も必要に思える。実務として職名変更等は報告事項とするのは理解できるが、規定としてはわかりにくいので、報告事項に係る規定は、第8条第6項とは分けてはどうかと考える。また、現在のところ報告事項とするのはこの3つのみということによいか。

所長 規定の改正は検討してみたい。報告事項は現状3つのみであるが、運用上報告事項としてもいいという事項が出てくれば、その都度委員会に諮って追記していく。

委員 第15条の研究が終了した時の報告について、件数が多い機関では会議形式ではなく電子化されたフォームでの報告としている場合があるが、環保ではどのように考えているのか。

所長 環保では倫理審査の対象となる研究の件数が多くないことや、これまでの経緯を踏まえ、本日のように開催した上での報告と考えている。ただし特殊な事情があれば、個別に対応したい。

委員 様式について、実際には研究計画書は1枚に収まらないと思うが、必要に応じてページを増やすということか。

所長 そのように考えている。

委員 様式1の5（研究の概要）又は6（研究における倫理的配慮）について、研究の種類として侵襲や介入の有無等を記載することとし、指針や規程のどの部分が適用されるのかを明確にすると分かりやすくなると思う。

所長 了解した。