

岡山県環境保健センター倫理審査委員会 議事概要

委員会の日時等

- 1 開催日時 平成31年1月16日（水曜日） 13:30～15:10
- 2 開催場所 岡山県環境保健センター第2会議室（岡山市南区内尾739-1）

出席委員

所 属	職 名	氏 名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	教 授	山田 雅夫
たか総合法律事務所	弁 護 士	奥田 隆之
岡山県消費生活問題研究協議会	副 会 長	中里 房子
岡山県環境保健センター	次 長	藤岡 敏修
同 環境科学部	部 長	小川 登
同 保健科学部	部 長	望月 靖
同 保健科学部ウイルス科	科 長	木田 浩司

会議次第

- 1 開会
 - (1) あいさつ
 - (2) 委員及び出席者紹介
 - (3) 岡山県環境保健センターの概要について
 - (4) 岡山県環境保健センター倫理審査委員会の概要について
- 2 委員長選出
- 3 議事
 - (1) 審査対象となる研究課題の概要について
＜課題名＞「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エルシニア感染症及び川崎病の研究」
 - (2) 質疑応答
 - (3) 審 議
- 4 閉会

議事概要

1 開会（1）あいさつ

（事務局）

定刻より若干早いですが、皆様お揃いですので、ただいまより岡山県環境保健センター倫理審査委員会を開催します。開会に当たり、当センターの岸本所長からごあいさつを申し上げます。

（岸本所長）

岸本所長あいさつ

1 開会（2）委員及び出席者紹介

（事務局）

それでは、本日御出席の委員の方々を御紹介します。

事務局から紹介

（事務局）

続きまして、当センターの出席者を御紹介します。

事務局から紹介

1 開会（3）岡山県環境保健センターの概要について

（事務局）

新たに2名の外部委員にご就任いただいたので、当センターの概要について事務局から御説明します。

事務局から説明【資料1】

1 開会（4）岡山県環境保健センター倫理審査委員会の概要について

（事務局）

「岡山県環境保健センター倫理審査委員会の概要について」事務局から御説明します。

事務局から説明【資料2】

2 委員長選出

(事務局)

岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第5条第1項及び第2項の規定により、委員会に委員長を置き、委員長は、委員の互選により選出することとされていますが、どなたか推薦がございますか。

(各委員)

<推薦なし>

(事務局)

特に御推薦がないようですので、事務局としては、これまで当センターの技術次長が委員長を務めていたことから、今回も技術次長の「藤岡委員」を委員長としてはどうかと思っておりますが、いかがでしょうか。

(各委員)

異議なし。

(事務局)

それでは、御承認をいただいたので、藤岡委員は委員長席に移動していただき、議事の進行をお願いします。

(委員長)

藤岡です。よろしくお願いします。それでは、まず、この後の進め方について、事務局から簡単に説明をお願いします。

(事務局)

まず、「審査対象となる研究課題の概要について」細菌科から説明後、質疑応答を行っていただきます。質疑応答が終了後、申請者である細菌科の職員は一旦退出し、委員による審議を行っていただきます。審議が終了し、審査の判定が決まりましたら、細菌科の職員を呼び込み審査の判定結果を伝達する、という流れを予定しています。

3 議事（1）審査対象となる研究課題の概要について

(委員長)

それでは、議事に入りたいと思います。資料3の申請書が提出され、資料4の研究計画書について、本委員会に審査依頼がありました。そこで、審査対象である研究課題について研究者に説明を求めたいと思いますので、説明をお願いします。

細菌科から説明【資料5】

3 議事（2）質疑応答

（委員長）

ただいまの説明について、ご意見、ご質問等があればお願いします。

（委員）

同じような研究を平成 25 年度から 27 年度にも実施し、その際にも倫理審査委員会の承認を受けたと思いますが、実際に研究を実施して気が付いた問題点などがありましたか。

（細菌科）

問題点ではないが、収集する患者情報等について、同意書と同意撤回書に患者等の署名があり、前は研究担当科で患者個票などと一緒に、同意書と同意撤回書も管理していました。しかし、今回は、国の指針の改正により個人情報の保護等が強化されたため、同意書と同意撤回書は研究部門以外の別の部署で管理し、研究担当科では匿名化された患者情報のみを扱うこととしました。

（委員）

患者は、乳幼児等の比較的低い年齢層が多いと思いますが、この場合、患者本人が意思表示をすることは難しく、代わりに家族等に同意を得ることも予想されます。そこで、同意書等は、患者本人の代わりに家族等が同意したこともわかるようになっていますか。

（細菌科）

同意書等に署名欄を設けていますが、患者本人が同意する場合は署名のみを記載し、家族等の代諾者が同意する場合は、代諾者の署名及び患者本人との関係を記載できる欄を設けています。

（委員）

資料 3 の申請書の「7 結果の公開方法」にのみ「公益社団法人日本医師会治験促進センター臨床試験登録システムへの登録・公開」が記載されています。

（細菌科）

誤記のため削除します。

3 議事（3）審議

（委員長）

ご質問等がないようであれば、これから審議に入ります。まず、申請者である細菌科の職員は一旦退室してください。

細菌科 退室

(委員長)

次に、岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第7条第9項の規定により「所長は、審査及び採決に参加できない。ただし、委員会の同意を得た上で、同席することができる。」とされているため、岸本所長の同席について諮りたいと思います。岸本所長が同席することについて特に問題はないと思いますが、いかがでしょうか。

(各委員)

異議なし。

(委員長)

それでは、岸本所長に同席いただくこととします。

審査に当たっての留意事項ですが、岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程第6条第3項に定められている項目ですので、これらの項目について気づいた点を各委員に御発言いただきたいと思います。その後、審査の判定を行います。判定の内容は、同規程第9条第1項に定められており、「承認」、「条件付き承認」、「変更の勧告」、「非該当」、「不承認」の5つのいずれかを委員会として判定することになります。

(委員長)

それでは、審議を行います。まず、「研究の目的と意義を明確にしているか」については、特に問題なかったと思いますが、いかがでしょうか。

(各委員)

異議なし。

(委員長)

その他に何かお気づきの点などはありませんか。

(委員)

収集する患者情報等について、同意書・同意撤回書と個票などの患者情報は、別々の部署で管理することにより匿名化を担保しているのですが、細かな点ではあるが、所内での書類の流れを整理しておく必要はあると思います。

(委員長)

患者に対するインフォームドコンセントの流れは、医師が患者に診察の場で研究計画書に付属している説明書の内容を簡潔に説明し、説明書は患者に渡す。その際、患者はその場で同意書に署名するのでしょうか。

(委員)

例えば、治験でも被治験者に内容を説明し、資料を渡した後、考えてもらう時間を十分に設けて、後日、回答してもらうこともよくあるので、必ずしもその場で署名してもらうというものでもないと思います。また、その点は、医師もよく慣れていると思います。

(委員長)

医師が診察時に採血を行い、環境保健センターに血清の検査を依頼することになりますが、これ以外にも研究のために採血するのであれば、患者に過度な負担は生じないでしょうか。

(委員)

医師が患者とよく相談して改めて採血を行う、その他の診察時の血清を利用するなど、医師等が臨機応変に考えることになると思いますが、いずれにしても、今回の採血は、一般の健康診断で行うものと同程度で、軽微な侵襲に該当し、患者に与える影響は小さいものと理解しています。

(委員長)

御意見等も出尽くしたようですので、審査の判定を行いたいと思います。

これまでの各委員の御意見から大きな問題点はないようですので、「承認」又は「条件付き承認」の判定になると思いますが、いかがでしょうか。

(各委員)

異議なし。

(委員長)

それでは、「承認」又は「条件付き承認」の判定としますが、「条件付き承認」にする場合に研究計画書に付す条件はありますか。

(各委員)

特になし。

(委員長)

それでは、「承認」と判定してよろしいでしょうか。

(各委員)

異議なし。

(委員長)

それでは、「承認」と判定し、審議を終了します。申請者に判定結果を伝えたいと思いますので、事務局は細菌科の職員を呼んでください。

細菌科 入室

(委員長)

それでは、判定結果を伝達します。審議の結果、「承認」とします。

なお、本日の議事概要、審査結果等につきましては、事務局で取りまとめの上、後日委員の皆様にお知らせし、御了解をいただいた後に環境保健センターのホームページで公開します。

以上で予定していた議事は終了しますので、会議の進行を事務局にお返しします。

4 閉会

(事務局)

委員の皆様には、長時間に渡り熱心に御審議いただきありがとうございました。それでは、閉会に当たり、当センターの岸本所長より御挨拶申し上げます。

岸本所長あいさつ

(事務局)

以上で岡山県環境保健センター倫理審査委員会を閉会とさせていただきます。本日はお忙しい中、御出席いただき誠にありがとうございました。

(15:10 終了)