

統計数理研究所 研究倫理審査委員会（平成 26 年度第 1 回）議事要旨

1、日 時 平成 27 年 3 月 10 日（火）10 時 30 分～12 時 15 分

2、場 所 統計数理研究所 2 階 会議室 3

3、出席者 疫学・社会調査の専門家 盛山 委員
疫学・社会調査の専門家 佐藤 委員
市民の立場の者 操木 委員
本研究所の研究教育職員 中村 委員
椿 委員
間野 委員
船渡川 委員

陪 席 金藤 教授

陪 席 渋澤 統合事務部長

4、議 題

審議に先立ち、樋口所長より挨拶があった。

(1) 委員の交代について

椿委員長より、前田委員に代わり、本年度 4 月に船渡川伊久子委員が選出された旨報告があり、引き続き、船渡川委員から簡単な挨拶あった。

また、次期委員に、金藤教授が内定しており、本日、オブザーバーとして出席している旨、報告があった。

(2) 各倫理指針について

椿委員長より、資料 5, 6, 7 を用いて、新たに制定された各倫理指針の概要の説明があった。

(各委員からの意見は以下の通り)

- ・カルテの取扱いについては、現状、どうなっているか。インフォームド・コンセントの無いカルテの取扱いについては、研究倫理で規定する必要があるのではないか。
- ・「倫理指針」の中では、「人体から取得された試料」という言葉で記載されており、「カルテ」という言葉は用いていない。ヘルシンキ宣言では、規定されており、これは倫理委員会の責任、とされている。
- ・亡くなった方の情報についての取扱いについては、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の P13 (8) 細則 1 に記載がある。

- ・問題提起なので、決まっていない、ということが判ればよい。

(3) 取扱規程（案）について

椿委員長から、取扱規程の改定案について、資料2に基づき説明があった。

(各委員からの意見は以下の通り)

- ・第5条 委員会の責務について、

(6) 研究の科学的合理性の根拠、という言葉は、強すぎるのではないか。

専門分野の方でないと判断しきれない問題もある。

「研究の科学的合理性についての説明」に変更することが承認された。

- ・第4条 委員会の最大人数について、

来年度の所内委員の構成を鑑みて、10名以内としたい。

「10名以内」に変更することが承認された。

- ・申請書の提出について

従来は書類で各委員に送付していたが、今後は電子媒体（パスワード付）で送付することにする。

本案は、今年度中に、修正を加えたものをメール審議でご審査頂くこととなった。

(4) 運営要領（案）について

椿委員長から、運営要領の改定案について、資料3に基づき説明があった。

(各委員からの意見は以下の通り)

- ・2. 審査対象とする研究に関する事項について、

法令の規程により実施される研究は審査を行わなくてよいのか。

- ・厚生労働省から依頼される基幹統計は、別途担当機関で行っているものと理解しているが、所内では、一般的な調査に対しても、審査申請をしてもらい、目を通して議事に残すようにしている。

- ・3. 審査内容及び基準に関する事項について、

インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを受ける手続等については、「人を対象とした医学系研究もしくは遺伝子解析研究」に限られている記載となっているが、社会調査系についても必要な場合があるのではないか。

- ・社会調査系についても、インフォームド・コンセント、インフォームド・アセントを必要とする場合があるので、当該項目の①-③の記述については、「人を対象とした医学系研究もしくは遺伝子解析研究」に限らず、一般の項目に入れることとする。

- ・4. 予備調査に関する事項について

「付議を必要としない」という表現は、「審査をしない」という意味に解釈するのか。

- ・「付議を必要としない」とは、委員会への付議を必要としない、という意味ではなく、「迅速審査にまわる」という意味で運用しており、多くの社会調査系がこ

れに該当する。

本案は、今年度中に、修正を加えたものをメール審議でご審査頂くこととなった。

(5) チェックリストについて

椿委員長から、資料 4 に基づき、所内の審査運営においては、このチェックリストで、申請者自身および審査委員が申請案件が倫理審査対象に当たるか否かをチェックする、また本チェックリストの詳細は規程には定めず、運用で適宜変更していく、との説明があった。

(各委員からの意見は以下の通り)

- ・チェックリストの各項目に、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で参照した項目を付記し、参照しやすくする。

本案は、審議を行った結果、承認とした。

(6) 社会調査と医学研究の対応指針について

椿委員長から、社会調査系の倫理指針は、まだ学習の途上であり、本件については、来年度に持越して議論をお願いしたい、との説明があった。

(各委員からの意見は以下の通り)

- ・社会調査系の倫理指針は、学会よりももう少し大きな場で、議論がなされるべきではないか。

以上

【お問合せ先】

統計数理研究所

企画グループ 研究支援担当

TEL : 050-5533-8513.8514

e-mail : kenkyo@ism.ac.jp