

日本眼科学会倫理委員会 議事録

日 時：平成 29 年 7 月 23 日（日）18:30～20:10

場 所：日本眼科学会会議室

〒101-8346 東京都千代田区猿樂町 2-4-11-402

TEL 03(3295)2360

出席者：西田輝夫委員長、新家 眞副委員長、

相原 一、北岡 隆、佐藤美保、澤 充、山本哲也、

大林雅之（人文・社会科学有識者）、森 正勝（一般の立場代表者） 各委員

委任状：寺崎浩子幹事、坂本泰二、光石俊郎 各委員

議 事：

1. 西田輝夫委員長が議長となり、議事が進行された。
2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が一部改訂されたことを受けて、網膜芽細胞腫全国登録委員会の東 範行委員長から、日本眼科学会の事業である網膜芽細胞腫全国登録事業の倫理審議の再申請があり、提出された研究計画書等に基づき審議を行った。
 - 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、施行日から 6 か月間（平成 29 年 11 月 29 日まで）は新指針の適用が猶予されるので、旧研究計画書のもと 11 月 29 日までは研究を続行しても差し支えない。
 - 2) 新しい研究計画書では、網膜芽細胞腫の患者情報を提供する各医療機関でも別途倫理委員会（IRB）の承認が必要としているが、日本眼科学会専門医制度認定研修施設であるか、研究者が日本眼科学会会員であれば、各医療機関での IRB の承認は必ずしも必要でないと考えられ、各医療機関の判断に委ねる旨とする研究計画書の改変を求める。
 - 3) 新しい研究計画書では、二重登録を防ぐための患者の個人情報の提出を廃止しているが、新指針に照らしても研究の目的や方法を変更する必要はなく、二重登録を防止し精度の高い疫学研究を行うためには、これまでと同様の方法による、患者の個人情報の提出およびその連結可能匿名化について研究計画書に明記することを求める。
 - 4) 「試料・情報の提供に関する記録の作成・保管等について」（文部科学省・厚生労働省・経済産業省、平成 29 年 6 月）の指針に準じて、試料・情報の提供に関する記録を作成・保管する方法等について、研究計画書に明記することを求める。
 - 5) 旧研究計画書等にはなかった、患者の同意撤回の方法を示した書類が整備されて

いることを確認した。

- 6) 研究計画書等の改変版を再提出してもらい、当委員会でメール審議することとした。

以上