

日本眼科学会倫理委員会 議事録

日 時：平成29年11月23日（木）17:00～18:15

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

北岡 隆、坂本泰二、澤 充、山本哲也、

大林雅之、光石春平（人文・社会科学有識者） 各委員

委任状：寺崎浩子幹事、相原 一、佐藤美保、森 正勝（一般の立場代表）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。当委員会は日本眼科学会「倫理委員会規程」第4条および日本眼科学会倫理委員会「臨床・疫学研究に係る業務に関する手順書」第12条に基づき成立要件を満たしていることを確認した。
2. 日本眼科学会が主導する「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築」の研究代表者大鹿哲郎氏から倫理審議申請があり、提出された研究計画書等に基づき審査を行った。当該事業の研究分担者を除く出席委員で採決を行った結果、全会一致で下記の指摘事項を修正のうえで承認することとした。
 - 1) 研究計画書の「1. 目的」は、「(前略) 収集されたビッグデータは、疫学研究等の臨床研究のほか、人工知能 (AI) による解析等にも用いられる。」を「収集されたビッグデータは、眼疾患の病態解明等の臨床研究のほか、人工知能 (AI) による解析等にも用いられる。」に改変すること。なお、他にもビッグデータをビッグデータと誤っている箇所があるので修正すること。
 - 2) 各参加機関が提供する研究対象者の診療情報の匿名化に当たっては、「参加機関のみが知る一定のルールに基づき ID をハッシュ化する」とあるが、さらに具体的な方法を研究計画書に追記し、診療情報の匿名化が保障されていることを明示すること。また、研究対象者の拒否依頼に応じる手順を研究計画書に明示すること。
 - 3) オプトアウトによって研究対象者が拒否できる機会を保障するに当たり、研究対象者に対する説明文は医学に関する知識を有していない人でも理解しやすい平易な表現で、かつ拒否表明の方法が明示されたものでなければならない。それが確認できるように、実際に研究対象者が目にするホームページ掲載文そのものを追加資料として日本眼科学会倫理委員会に提出すること。
 - 4) オプトアウト用の研究対象者に対する説明文において、診療情報利用の目的が「眼

科に関連した疾患の画像診断用人工知能 (AI) を作成するための学習用及び確認用データ」のみでは不十分であり、研究計画書の「1. 目的」と齟齬がないように改変すること。

- 5) 当該研究計画書の有効期間は次世代医療基盤法の施行までとし、施行以降に次世代医療基盤法に対応した研究計画書を作成のうえ、再度倫理審査を受けること。
3. 日本眼科学会が主導する「次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築 プロジェクト 1 (眼底写真の診断)」の研究代表者大鹿哲郎氏から、倫理審議申請があり、提出された研究計画書等に基づき審査を行った。当該事業の研究分担者を除く出席委員で採決を行った結果、全会一致で下記の指摘事項を修正のうえで承認することとした。
 - 1) 各参加機関が提供する研究対象者の診療情報の匿名化に当たっては、「対応表を作成・保有しない」とあるが、研究対象者の拒否依頼に応じる期間や方法を研究計画書に明示すること。
 - 2) オプトアウトによって研究対象者が拒否できる機会を保障するに当たり、研究対象者に対する説明文は医学に関する知識を有していない人でも理解しやすい平易な表現で、かつ拒否表明の方法が明示されたものでなければならない。それが確認できるように、実際に研究対象者が目にするホームページ掲載文そのものを追加資料として日本眼科学会倫理委員会に提出すること。
 4. 来年 4 月に施行される予定の臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する研究の倫理審査を行う資格は認定臨床研究審査委員会に限定されるとされている。したがって、日本眼科学会倫理委員会では当該事項について審査をすることができない。日本眼科学会倫理委員会で定める「臨床・疫学研究に係る業務に関する手順書」を改正し、審査対象外の研究として「臨床研究法で定める特定臨床研究に該当するもの」を追加することとした。

以上