

## 日本眼科学会倫理委員会 議事録

日 時：平成 31 年 1 月 9 日（水）

場 所：E-mail 会議

出席者：西田輝夫委員長、新家 眞副委員長、寺崎浩子幹事  
相原 一、北岡 隆、坂本泰二、佐藤美保、澤 充、  
山本哲也 各委員（自然科学有識者・眼科医）  
大林雅之、光石俊郎 各委員（人文・社会科学の有識者）  
森 正勝委員（一般の立場代表者）

欠席者：なし

議 題：研究課題名「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」の研究計画書等の変更

議 事：

1. 西田委員長が議長となり、議事が進行された。
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研究計画書と研究対象者への情報公開文書の変更の申請があり、提出された研究計画書等に基づき審査を行った。その結果、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) 本研究は治療等に介入しない観察研究であり、「臨床研究法」の対象外、すなわち「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の下での研究であることを研究計画書に明記すること。
  - 2) 3, 研究の方法及び期間の②参加施設において、＜情報提供機関＞は、＜参加研究機関＞と＜データ提供施設＞に分けて記載すること。  
また、本研究は「既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ特定することが困難であって、提供を行う者が極めて多数となることが想定される研究」に該当しないと判断し、参加研究機関とデータ提供施設の追加にあたっては、今後も逐一、日本眼科学会倫理委員会への付議をあらかじめ行い、日本眼科学会の研究機関の長の許可を得たうえで追加すべきである。したがって、研究計画書の、「なお、今後、眼科を標榜する病院及び診療所からデータの提供を受ける予定であり、それらについては個別には列挙していない。」の一文を修正し、「※本研究はレジストリ研究であり、現時点で既存試料・情報の提供のみを行う者をあらかじめ

め特定することが困難であって、・・・」の一段落も削除すること。

また、「山梨厚生連」は「山梨県厚生連」に修正すること（他の記載箇所も同様）。

- 3) 3, 研究の方法及び期間の④研究の方法において、「ただし、データ送信体制が整うまではメディアを用いてデータを送付する」とあるが、メディアの種類を具体的に記述すること。
- 4) 元号表記はすべて西暦表記とすること。

以 上