

平成 27 年度 横浜市衛生研究所倫理審査委員会	
日 時	平成 28 年 3 月 23 日 (水) 14 時 00 分～17 時 00 分
場 所	横浜市衛生研究所 2 階研修・会議室
出席者	渡邊委員、吉田委員、伊東委員、白井委員、藤野委員
欠席者	満田委員
開催形態	公開 (傍聴者 なし)
次 第	<ol style="list-style-type: none"> 1 開会 2 所長あいさつ 3 委員紹介 4 衛生研究所出席者 (事務局) 紹介 5 委員長・副委員長選出 6 横浜市衛生研究所倫理審査委員会の概要説明 7 議事 <ol style="list-style-type: none"> (1) 横浜市国民健康保険加入者の特定健診等データの分析 (2) 協会けんぽ神奈川支部加入者 (横浜市在住) データの分析 (3) 横浜市内で流行する H I V の解析 (4) 下痢症ウイルスに関する研究
決定事項	<p>次第 5 委員長・副委員長選出 委員長に吉田委員を、副委員長に伊東委員を選出した。</p> <p>次第 7 議事</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) 横浜市国民健康保険加入者の特定健診等データの分析 <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致で承認。 (2) 協会けんぽ神奈川支部加入者 (横浜市在住) データの分析 <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致で承認。 (3) 横浜市内で流行する H I V の解析 <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致で承認。 (4) 下痢症ウイルスに関する研究 <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致で承認。
議 事	<p>1 横浜市国民健康保険加入者の特定健診等データの分析</p> <p>(事務局から) 研究テーマについての概要を倫理審査申請書及び研究計画書に沿って説明。</p> <p>(吉田委員長から) 研究計画書の書式についての質問。</p> <p>(事務局から) 書式が「横浜市衛生研究所における調査研究実施要綱」に基づいて作られていることを説明。</p> <p>(渡邊委員から) 健診機関の検査の機器ややり方によって微妙に正常値とか、値の傾向が変わる場合についての考え方についての質問。</p> <p>(事務局から) 同じ水準として分析することを説明。</p> <p>(伊東副委員長から) 研究計画書の個人情報の匿名化についての質問。</p>

(事務局から) 個人が特定されないように、丸めて表記するとか、%にするとかということで配慮したいと考えている旨、説明。あまり細かいクロス集計をしないということを説明。

(白井委員から) 国の倫理指針のインフォームド・コンセントとの関係ではどのように解釈されているかについての質問。

(事務局から) 人体から取得された試料を用いない研究に該当する、血液とか、がん細胞とか、そういうのを用いない研究であるということを説明。

匿名化された健診結果のデータを使用する旨を説明。

本来連結不可能匿名化されているような場合は、倫理審査にかけるものではないという規定があるが、そういうものでも一応倫理審査委員会にかけて、審議していただくという流れになっているので、より丁寧にかけさせていただいている旨を説明。

(藤野委員から) この研究は分析していただいて、市民の健康に役立てていただければと思っている旨の御意見をいただいた。

(事務局から) 地域の健康に役立てようということはやっていることなので、そういうことを受診される方にお知らせするというのは大切なことと考えている旨、説明した。担当の保険年金課にもお願いしていこうと考えていることを伝えた。

(結果) 全会一致で、承認された。

2 協会けんぽ神奈川県支部加入者（横浜市在住）データの分析

(事務局から) 研究テーマについての概要を倫理審査申請書及び研究計画書に沿って説明。

(事務局から) 資料の研究計画の概要で、「行政資料の使用」が「あり」となっているが、協会けんぽのデータは行政資料ではないので、「なし」に訂正を依頼した。

(吉田委員長から) 前件と同様に匿名化された健診データを使うのかどうか質問。

(事務局から) そうであり、人体から取得された試料には当たらない旨、回答。

(伊東副委員長) から「特定健康診査及び特定保健指導等における調査分析事業等に関する協定書(案)」第11条の、公表される際の、「最小集計単位の原則」等は守ってほしい原則であり、協議の際に削られないかの確認。

(事務局から) 趣旨については変更しないよう考えている旨、説明。

なお、研究計画書に、情報公開で協会けんぽとの協議が必要と書いているのは、例えば業態別で、ある業態のところのデータが、例えば生活習慣に関する喫煙率などが高いとかといった場合に、その業界に対してどういうふうに伝えるのかというのが大切になってくるので、そういう場合にどのように伝えるか等の協議が必要である旨を説明。

(伊東副委員長から) どのような形で発表するのか発表しないのかも含めて協議

するのかという旨の質問。

(事務局から) 特定の会社等ごとの分析ではなく、最小で、業界別単位ぐらいである旨、説明。

(白井委員から) レセプトのデータを使用するかどうかについての加入者の同意というのはどのように扱われているのか質問。

(事務局から) 個人情報ではあるが、連結不可能匿名化されている状態なので、研究においては本人の同意は不要である旨、説明。

(吉田委員長から) インフォームド・コンセントについては、不要な場合であっても、可能な限り、得るような努力はするということが大原則だろうと思われるので、できるだけ同意を得る努力をするよう、事務局に依頼。

(結果) 全会一致で、承認された。

3 横浜市内で流行するH I Vの解析

(事務局から) 研究テーマについての概要を倫理審査申請書及び研究計画書に沿って説明。

(吉田委員長から) インフォームド・コンセントの考え方について質問。

(事務局から) 検査を受けた方全てにインフォームド・コンセントを行うと、本来の目的であるH I V検査そのものの業務に影響を及ぼしてしまうということが考えられる。

もともと匿名検査であるH I V検査について、全員にインフォームド・コンセントは物理的にできないので、ホームページ上で「検査を受けられた方へ」ということで、お知らせをする。当方から連絡をすることは、連結不可匿名化されているので困難ではあるが、研究のために検体試料を提供したくない方については当方の連絡先を明記する旨、回答した。

(渡邊委員から) H I Vは、今エボラとかほかの感染症がはやっており、一時の注目度は減ったが、潜在的には非常に恐ろしい感染症だと思うので、こういう研究というのは、必ずしも横浜市だけではなく、全国的にやれば、さらにいいので、例えば横浜市の調査研究をスタートにして全国的にやっていくという形ができれば、非常に有用な研究だと思う旨の御意見をいただく

(吉田委員長から) 基本的にはやるべき研究だという旨の御意見をいただく。

(藤野委員から) この研究は、検体を番号化(匿名化)してあるのか、質問。

(事務局から) 検査を受けた会場でも、番号を持って、次の週に結果をとりに来る。衛生研究所に来た段階では、番号の情報と検体しかない、そういった意味では匿名連結不可である旨、説明した。

(伊東副委員長から) 性別については、研究の性格上、必要だということか質問。

(事務局から) 年齢と性別は情報としてもらっている旨、説明。

(結果) 全会一致で、承認された。

	<p>4 下痢症ウイルスに関する研究</p> <p>(事務局から) 研究テーマについての概要を倫理審査申請書及び研究計画書に沿って説明。</p> <p>(吉田委員長から) この研究は、新規検査法の開発研究だけではなくて、啓発等にも使われるのか質問。</p> <p>(事務局から) そうである旨、回答。</p> <p>(伊東副委員長から) ホームページ案の「食中毒集団胃腸炎の検査を受けられた方へ」の文言について、表現方法に修正の提案。</p> <p>(事務局から) ご指摘の通り修正する旨、回答。</p> <p>(吉田委員長から) A I D Sの問題も含めて、大変重要な研究である旨の御意見をいただいた。</p> <p> 研究対象の方には、可能な限りインフォームド・コンセントをやるような努力を今後も引き続きしていただくということを御提案いただいた。</p> <p>(結果) 全会一致で、承認した。</p>
<p>資 料 ・ 特記事項</p>	<p>1 資料</p> <p>(1) 「特定健康診査及び特定保健指導等における調査分析事業等に関する協定書(案)」</p> <p>(2) 「横浜市衛生研究所における倫理審査要綱」</p> <p>(3) 「横浜市附属機関の会議の公開に関する要綱」</p> <p>(4) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日)文部科学省 厚生労働省」</p> <p>(5) 「横浜市衛生研究所における調査研究実施要綱」</p> <p>(6) 【H I V】倫理審査委員会資料 (HP広報)</p> <p>(7) 【食中毒】倫理審査委員会資料 (HP広報)</p>