【機密性２ 完全性２ 可用性２】

倫理委員会議事要旨

１　日　　時　令和４年１０月１７日（月）１５：３０～１６：０５
２　場　　所　中会議室（１）
３　出 席 者　〇自然科学系委員
（医　学）　坂井 臨床研究部長（委員長）
木村 統括診療部長（副委員長）
遠藤 小児神経内科医長
（看護学）　郷原 看護部長
（薬　学）　樫野 薬剤部長
〇人文・社会学系委員
（一　般）　齊藤 事務部長
沖野 企画課長
河本 管理課長
（法　曹）　板野 内部委員
（倫　理）　太田 外部委員
平岡 外部委員
本保 外部委員
※【欠】は欠席
◇記録・・・　浜田 庶務班長

４　議事要旨
【出席人数について】
（内Ａ）本日は委員１２名が出席していますので、本委員会は成立しています。

【本日の議事要旨確認について】
（内Ａ）本日の議事要旨確認は、平岡外部委員と遠藤内部委員にお願いします。

【前回の議事要旨確認について】
（内Ａ）何かご指摘等ありましたらお願いします。
→特になし。

＊＊＊＊前回の議事要旨が承認された。＊＊＊＊

【臨床・研究倫理審査の申請について】

受付番号	職　名	氏　名	研　究　課　題　名
22	院長	谷本 安	「地域医療及び病院機能の評価手法のための診療データ活用に関する研究」への DPC データの提供
23	非常勤事務助手	田中 玲子	効率的な文書管理のための保管方法、運用ルール作り
24	脳神経内科医長	原口 俊	剖検検体を用いた病理学的検討およびタンパク質解析、網羅的遺伝子解析
25	小児科医長	水内 秀次	「牛乳アレルギー発症ハイリスクの乳児に対する発症予防法の確立 多施設共同ランダム化比較試験」への検体の提供
26	小児科診療部長	井上 美智子	反復する膵炎に対し経胃瘻的空腸チューブを留置した重症心身障害者の1例
27	院長	谷本 安	デュピルマブ投与開始後から予定外受診がなくなり、その後全身性ステロイドの服用もなくなった重症気管支喘息の1例
28	院長	谷本 安	関節リウマチ治療中に認めた肺MAC症増悪とクレブシエラ肺炎併発の診断に気管支鏡検査が有用であった1例

受付番号	職　名	氏　名	研　究　課　題　名
29	主任児童指導員	前田　勝也	重症心身障害児（者）通所事業利用者の医療的ケアと見守り・支援度の数値を試みて
30	臨床研究部長	坂井　研一	当院での筋萎縮性側索硬化症患者の胃瘻と人工呼吸器の頻度と意思決定の変化
31	調剤主任	山本　淳平	多職種で取り組む認知症ケアチーム活動と認知症患者の不眠・不穏介入事例
32	調剤主任	山本　淳平	多職種で取り組む認知症ケアチーム活動と介入事例
33	調剤主任	山本　淳平	認知症ケアチームにおける認知症周辺症状（BPSD）の早期介入および副作用発現後まで継続介入した2症例
34	院長	谷本　安	サルコイドーシスを背景とした新型コロナウイルス感染症の臨床像の調査

（内Ａ）
・２４番は以前からの継続した研究のため、２５番は研究にあたり特に問題ない内容のため、２３、２６～３４番は学会への発表であるため、それぞれ迅速審査としている。

（内Ａ）
・２２番の前回継続審議とされた件について、研究責任者である申請者より、要確認事項とされた研究計画書の提出と提供データの個人情報匿名化の解釈について回答がありました。DPC データは、そもそも匿名加工情報であり、「DPC 導入の影響評価に係る調査」提出に係る作成データの２次利用である。また、個人情報保護法やガイドラインに照らし、提供を求めているデータからは一般に個人特定ができない程度の匿名化がなされているという見解です。
当院以外の協力施設については、「生年月日」を「入院時年齢」に「郵便番号」を「上３桁」に置き換えて提供している施設もあるとのこと。当院についても同様の措置を行うことによって個人情報の匿名化がなされると思われますが、何かご意見がありましたらお願いします。

（内Ｂ）
・稀な病名については郵便番号や生年月日などから個人が特定される恐れがあるため、先ほどのような追加の匿名化措置が必要と考える。なお、提供を依頼された DPC データは、個人情報保護法の改正前である 2020 と 2021 年度のデータであるため、個人情報の匿名化を行ったうえで倫理審査委員会で承認されればオプトアウトが可となり、第三者への提供に関する同意は不要である。ただし、当該研究の目的は診療データの活用ではなく活用手法の開発であるため、直接的に当院の診療に資するものでは無いものと思われる。データの提供やデータ加工に伴う労力と当該研究の目的に照らして当院が参加する意義はあるのか疑問である。

（内Ｃ）
・他の研究でもあることだが、研究方針が定まっていない、もしくは、事前に定めるのが難しい場合において、データの収集を行ってから研究の方針を決めていくことがある。提供に伴う労力にもよるが、特段のデメリットが無いようであれば匿名化した上での提供は問題ないと考える。

（外Ａ）
・研究計画書の「研究の目的及び意義」に記載のある地域医療構想とはどのようなものか。

（内Ｂ）
・地域医療構想とは、病院のみならず、福祉、介護、保健等の分野を含めたそれぞれの役割分担を決めて、医療分野における地域の効率的な提供体制を実現する取組みです。当院であれば早島町から井原市や総社市を含む県南西部の医療圏での位置付けとなります。

（内Ｃ）
・直接当院にメリットがあるわけではないが、公衆衛生の観点も踏まえて参加の可否を判断してはどうか。

（内Ａ）
・外部委員のご意見はいかがでしょうか。

（外Ｂ）
・データの提供に特段の支障がなければ提供して差し支えないと思われる。

（内Ａ）
・本件については、データの提供にあたって大幅な労力は掛からないことから、追加の匿名化措置を行ったうえで提供することとします。

＊＊＊＊承認された＊＊＊＊

【伝達事項等】
→特になし。

【その他】
→特になし。

それでは、以上で倫理委員会を終了いたします。

・次回の開催日時 → １１月２１日（月）１５時～（受託研究審査委員会、終了後）

上記の議事要旨に相違ないことを確認する。

外部委員署名〔　　〕

内部委員署名〔　　〕