

## 倫理審査委員会（臨時）議事録

1. 日 時 令和8年1月27日（火）15時00分～15時49分
2. 場 所 小会議室
3. 出席者 八木院長（委員長）、小笠原委員（もりおか法律事務所弁護士）、  
谷委員（岩手県立花巻清風支援学校校長）、太田事務部長、  
菊池薬剤科長、欠席：佐藤副看護部長  
事務局：千田庶務班長、研究代表者：大仁田薬剤師
4. 議 題
  - 研究実施許可を受けているが、オプトアウトを実施せずに研究を開始した事案につき、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における「不適合の程度が重大」であるか否かについて
    - 研究が進んだ段階までオプトアウトがされておらず、その方法が、病棟掲示のみのオプトアウトであり、ホームページへ未掲載、対象者への文書でのお知らせもなく、必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究が開始されていたとして、不適合の程度が重大であると委員会として認定。
5. 質疑・応答・意見
  - 千) 資料P1～2のとおり、臨時で委員会を開くに至った経緯を報告。欠席となっている佐藤副看護部長より事前に次のとおり、意見を聴取している。本件は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における「不適合の程度が重大」に該当すると思われる。必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究が開始されており、このインフォームド・コンセントにはホームページへのオプトアウトの掲載が含まれており、研究対象者の安全確保や権利保護が十分に図られているとは言えないため。

なお、本部総合研究センターへ、同様の事例を問合せたところ、不適合の程

度が重大であると判断されているとのこと。

八) ホームページへはオプトアウトは掲載済か。

千) 今現在未実施である。ホームページへの掲載がされないまま 10 月で研究が終了したとのこと。

八) オプトアウトは具体的に何を掲示したのか。

千) オプトアウトしたものを掲示。ホームページには掲載していないが、該当病棟へ掲示したとのこと。(オプトアウトしたものの原本は、研究が終了したため、研究代表者が破棄済。)

八) いつ掲示したのか。

千) 令和 7 年 10 月 21 日に掲示された。開催の幹部打ち合わせの議題にて、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における不適合事案について取り上げてから、会議出席の薬剤科長より代表研究者へ是正するよう指示された。

小) 10 月 10 日の総点検の後か。

千) 総点検の後に掲示された。

小) 患者さんの人数は。

千) みずき病棟を除いた患者数となると考えられるので、110 名程度と思われる。

小) A・B・C 病棟とあるが、どの病棟か。

千) かなん病棟、さくら病棟、わかば病棟が対象となった。

- 菊) 発表したスライドを提示。国立病院の内輪の会で発表された。
- 小) 研究対象となる患者さんのなかで、後見制度を使っている方はいるか。
- 千) わかば病棟の患者さんにいると思われる。
- 谷) 基本的なことの確認だが、オプトアウトをしなかったというのは、研究を始まる前に、研究対象となる患者さんや後見人の方へこのような研究を行うことという説明がなかったということか。
- 千) ご認識のとおり。このような研究を行うということを、本研究では必ずしも同意を取る必要はないが、明示しなくてはならなかった。
- 八) 実際には、処方された量、検査値のデータ、指導内容に関する情報は使用しているか。
- 大) 指導件数のみを使用し、処方された量、検査値のデータ、指導内容に関する情報は使用していない。
- 小) 「変わらなかった」というような話が最後にあり、何らかのデータを使用している可能性がある。
- 菊) カルテを見て、データを直接使ったというよりも、カンファレンスのときの議題をまとめてスライドに載せているものである。
- 八) オプトアウトで示した情報は使用していないことになりそうである。一般的に、不適合の程度が重大であるか否かは、介入を伴う研究で同意を得なかったものが該当するが、この研究自体は介入や侵襲を伴わないため、オプトアウトにしたとのことである。
- 菊) 一般診療の中のデータを観察的にとったものである。

- 八) 対象者が拒否できる権利が損なわれたのではないかということが問題と思われる。
- 小) P13の資料に「研究内容にかかわらず」、不適合の程度が重大ある場合の例として、必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施したことがある。研究の前に提示しないと、研究に参加しないという方への配慮とならないし、途中でやめる方への配慮とならないと思う。一人二人であれば重大でないといわれるかもしれないが、10月21日まで、研究が進んだ段階でオプトアウトがされておらず、現在まで個別の同意が取れていないのに発表するのはまずいと思われる。研究に何人とカウントされており、同意していない方は外さないといけない。そうすると、データのサンプル数が変わることになり、研究内容に信憑性があるかどうか疑問が出てくる。
- 太) ホームページへの掲載は速やかに行うべき。
- 千) 承知した。(年度内は掲載することとなった。)
- 小) 入院患者さんはホームページを閲覧できない状況にあるため、ホームページへ掲載しただけでは不十分であるため、病棟掲示が重要になってくるとと思われる。
- 谷) わかば病棟は後見人の方だったり、代諾人の方へ知り得る機会を提供するのがよいと思う。
- 太) 家族へのお手紙へ同封するという方法もある。
- 谷) わかば病棟に限らず、お手紙にてお知らせすれば、掲示しなくても、インフォームド・コンセプトの機会を十分に与えられたと考えられるが、今回は、病棟掲示、ホームページへの掲載、個別の同意いずれも、研究終了間際までされておらず、重大であると考えられる。

- 太) P4の黄色マークに沿って考えても重大であると考えられる。
- 千) 「研究の内容にかかわらず」とあり、例外はないものとなっている。
- 菊) オプトインの場合は、同意を取る機会を与えるが、今回の場合はオプトアウトなので、同意をしないという機会を与えていないことになる。
- 八) オプトアウトは研究者がホームページへ掲載することとなっているのか。
- 菊) 本事案は研究者が不慣れであった。再発防止として、教育を徹底するほか、病院の仕組みとして掲載すべきと思う。
- 八) 今年度の他の研究は、ホームページに掲載したのか。
- 千) 同意書を取る方式であり、ホームページへは掲載していない。
- 太) ホームページへの掲載は何に基づくものか。
- 千) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のガイドラインによる。
- 八) それでは結論として、本事案につき、必要なインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究が実施されているため、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」における「不適合の程度が重大」であるとしてよいか。(委員会として、「不適合の程度が重大」と認定)
- 八) ホームページに誰が掲載するか決めておかないといけない。研究者は自分でホームページを操作しては載せることはできない。ホームページ掲載担当は庶務か。
- 千) 庶務が行うことが多い。オプトアウトしたかのチェックを事務局(庶務)

班長) にて行ってもよいかと思う。

八) オプトアウトの場合、研究者は速やかに病棟掲示ないし、研究対象となる方へお手紙などでお知らせし、庶務に速やかに原稿を渡してホームページへ掲載してもらわなければならない。フローないしマニュアルを作った方がよいと思う。

小) 個別通知が出されているものについては、今からホームページへ掲載することで、重大性は避けられると思う。研究発表した後、掲載しても意味がないと考えられるが、いつまで載せた方がよいか、マニュアル等があるならば、要確認。

八) 年度内は掲載しておいてもよいと思う。

小) 研究発表までは抜けられるとする申出期間があるとよいと思う。

谷) この研究は発表されたものか。

菊) 東北地区の薬剤師が発表するクローズの会で発表されたものである。

千) オプトアウトできているかどうか、チェック体制を構築したいと思う。

谷) 公表の方法はどうするのか。

太) 本部と相談して決めていくこととなると思う。

八) ホームページへの公表は本委員会で重大な不適合事案であると認定したうえでとして、掲載が必要と思われる。(他の施設も参考とすること。)

谷) 患者さんへの実害はないと思われるが、手続きを行っていなかったとして、重大であると思われる。