

## 令和元年度 常葉大学 第5回FD・SD研修会（研究倫理研修会）報告

日 時	令和元年 11月20日（水）15:10～16:30		
場 所	常葉大学静岡草薙キャンパス A201 教室、静岡瀬名キャンパス 大会議室 静岡水落キャンパス 第3会議室、浜松キャンパス 412 教室		
講 師	浜松医科大学 梶村春彦 教授		
出席者数	常葉大学静岡草薙キャンパス	101 人	
	静岡瀬名キャンパス	9 人	
	静岡水落キャンパス	34 人	
	浜松キャンパス	61 人	
	研究科生	2 人	
	合 計	207 人	（短期大学部の教職員 11 人含む）

本研修会では、浜松医科大学で研究倫理審査委員をされている梶村春彦教授から「研究倫理」について講義を受けました。講義では、文部科学省・厚生労働省・経済産業省から平成29年3月に出された「個人情報保護法等の改正に伴う研究倫理指針の改正について」の内容を中心に、研究倫理審査委員会の設立の経緯から、研究倫理審査委員会で承認された研究の公表方法まで幅広いお話を頂きました。

### 1. 研究倫理審査委員会の目的

米国で始まった「IRB：研究倫理審査委員会」は被験者保護に元々研究を進めることに加え、訴訟されない研究を推進することが含まれていました。IRBの役割は、臨床研究計画が倫理的・科学的に適正かどうかを研究計画書や被験者説明文書などの資料をもとに審査し、さらに、研究を担当する医師の資質をも含めて当該施設で実施するのが適切かどうかを判断することです。現在の日本においては、研究倫理審査委員会では訴訟されないという点に関しては重きが置かれていないが、人類の幸福のための研究を行うという大義名分を掲げた研究であるかを審査する点が重要です。

### 2. 匿名化の定義の変更と「対応表の管理」

従来の「連結不可能匿名化」の定義は「特定の個人を識別することができないように、対応表を残さない方法による匿名化をいう」。しかし、対応表のない診療情報やサンプルから得られるゲノムデータからでも、個人の識別は可能となる。特に、警察が犯人を見つけ出すような方法を用いれば、簡単には個人の識別は可能となります。そこで、「連結不可能匿名化」という言い方は不適切であることから、この表現は使用せずに、代わりに「対応表の管理」をきちんと行うという表現になりました。

### 3. 研究倫理審査委員会で承認された研究の公表

研究倫理審査委員会で承認された研究はweb上などで公表し、研究の進展によって変更や追加の要件が出てきた場合は直ぐに変更・追加を倫理審査委員会で承認してもらうことが大切です。また、研究者が研究を行う場合、その研究が「研究倫理審査委員会」で審査が必要であるか判断に迷った場合は、「研究倫理審査委員会」に問い合わせをするべきであり、専門家の判断を委ねることが重要です。