

岡山県環境保健センター倫理審査委員会 議事概要

委員会の概要

- 1 開催日時 平成25年2月27日(水) 13:50～15:45
- 2 開催場所 岡山県環境保健センター第2会議室(岡山市南区内尾739-1)
- 3 審査対象 研究課題「感染症予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」

委員名簿

所 属	職 名	氏 名
岡山大学大学院医歯薬学総合研究科	教 授	山田 雅夫
横田合同法律事務所	弁 護 士	横 田 亮
NPO法人0-99おかやまおしえてネット	代表理事	洲脇美智子
岡山県環境保健センター	所 長	岸本 壽男
同	次 長	西平 強
同 保健科学部	部 長	藤井理津志

会議次第

- 1 開会
 - (1) あいさつ
 - (2) 委員及び事務局紹介
 - (3) 委員長選出
- 2 環境保健センターの現況と役割について
- 3 議事
 - (1) 環境保健センター倫理審査委員会の概要について
 - (2) 審査対象となる研究課題について
 - (3) 質疑応答
 - (4) 審 議
- 4 閉会

議事概要

1 (1) 開会

(事務局)

御案内の時間より少し早いですが皆様お揃いなので、ただいまより、岡山県環境保健センター倫理審査委員会を開催します。まずはじめに、開会に当たり当センター所長の岸本より御挨拶申し上げます。

(岸本所長)

環境保健センター倫理審査委員会の開会に当たり、一言御挨拶申し上げます。本日は御多忙中にもかかわらず、また、遠いところお集まりいただき厚くお礼申し上げます。

最近では、微小粒子状物質 PM2.5 による高濃度汚染や、マダニによる SFTS ウイルス感染症の発生、インフルエンザの流行など、当センターに関係する多くの事案が、新聞やテレビ等で連日報道されているところです。

このように、当センターでは、県民の生活環境保全と健康推進のため、大気や水質の測定、食品検査や感染症の特定などの試験検査をはじめ、調査研究から学生等の研修指導まで様々な業務を行っていますが、こうした業務の中には、人の血液や血清など人体から採取された検体を用いるため、個人情報保護や倫理的妥当性が求められています。

このため、当センターでは、国が策定した疫学研究に関する倫理指針等を参考にしながら、倫理審査委員会規定を全面的に見直し、所要の改正を行ったところです。

今回は、規程の改正後に初めて開催される倫理審査委員会であり、進行も不慣れですが、委員の皆様には、忌憚のない御意見をいただき、様々な観点から御審議いただきますようお願い申し上げます、開会の挨拶とします。

1 (2) 委員及び事務局紹介

(事務局)

それでは、本日御出席の委員の方々を御紹介します。

事務局から紹介

(事務局)

続きまして、事務局側の出席者を紹介します。

事務局から紹介

1 (3) 委員長選出

(事務局)

岡山県環境保健センター倫理審査委員会規程では、「委員会には委員長を置き、委員長は委員の互選により選出する。」とされていまして、委員長を選出したいと思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

特段の声なし。

(事務局)

今回は初めての委員会でもあり、事務局案としては当センター所長の岸本にお願いしたいと考えておりますが、いかがでしょうか。

(委員一同)

異議なし。

(事務局)

それでは、岸本所長に委員長をお願いします。

岸本所長が委員長席に移動

(岸本委員長)

委員長を拝命しました岸本です。よろしくお願いします。早速ですが、議事に入りたいと思います。まず、本委員会の進め方について、事務局より説明をお願いします。

(事務局)

この後の進め方ですが、議事に入る前に当センターの現況と役割について事務局より簡単に説明します。議事に入り、まず最初に環境保健センター倫理審査委員会の概要について説明した後に、審査対象となる研究課題について被審査者の中嶋特別研究員から説明します。その後、質疑応答を経て被審査者である細菌科職員は退出します。最後に、委員による審議に移り、最終的に審議結果をいただくこととなります。

(岸本委員長)

ありがとうございました。

2 環境保健センターの現況と役割について

(岸本委員長)

議事に先立ち、環境保健センターの現況と役割について、事務局より簡単に説明をお願いします。

事務局から説明【資料1】

(岸本委員長)

先ほどの説明について、御意見や御質問等があればお願いします。

(委員)

質疑なし。

(岸本委員長)

なければ、次に移ります。

3 (1) 環境保健センター倫理審査委員会の概要について

(岸本委員長)

環境保健センター倫理審査委員会の概要について、説明をお願いします。

事務局から説明【資料2】

(岸本委員長)

先ほどの説明について、御意見や御質問等があればお願いします。

(委員)

質疑なし。

(岸本委員長)

なければ、次に移ります。

3 (2) 審査対象となる研究課題について

(岸本委員長)

次に、審査対象である研究課題について、研究者に説明を求めたいと思います。今回の課題は「感染症予防対策に向けたヒト及び環境等における感染症起因菌の調査」についてです。それではお願いします。

事務局から説明【資料3, 4】

3 (3) 質疑応答

(岸本委員長)

ただいまの説明について、御意見や御質問等があればお願いします。

(委員)

倫理審査の対象書類の範囲が少し不明確だと思います。先ほど説明のあったプレゼンテーション資料(資料3、以下同じ。)について審査するのではなく、倫理審査の申請書類(資料5のp.10~16、以下同じ。)について審査するという理解で良いですか。

(事務局)

そのとおりです。研究計画書(資料4、以下同じ。)及び申請書類について審査をお願いしたいと思います。

(委員)

申請書類があらかじめ倫理審査委員会に提出されたということなのでしょうか。

(事務局)

そのとおりです。申請書類のみでは分かりにくいので、プレゼンテーション資料で説明させていただきました。

(委員)

研究計画書についてより理解しやすいよう、プレゼンテーション資料により説明したものです。

(委員)

過去の検査に係る同意書については、改正前の倫理指針に基づき提出された同意書と理解した方が良いですか、または、当時の倫理審査委員会の審査を受けていない同意書と理解した方が良いですか。

(事務局)

当時の倫理審査委員会の審査を受けていません。

(委員)

倫理審査委員会の審査を受けるのは初めてなのですか。

(事務局)

そのとおりです。そのことも含めて御審議いただければと思います。

(委員)

先行事例や他施設での倫理審査事例があれば教えてください。

(事務局)

現状では、そのような事例は把握してません。

(委員)

過去の研究に遡って審査を行う場合の倫理的配慮等については、今回の規程改正に照らしてどうだったのかという説明がないと判断しづらいと思いますが、いかがでしょうか。

(事務局)

現時点では、関係資料を用意していないため、説明できません。

(委員)

申請書類では、神戸大学との共同研究を予定していますが、施設内審査委員会（IRB）には誰が申請するのですか。

(事務局)

おそらく神戸大学が申請すると思われます。

(委員)

神戸大学では、既に申請されているのか。また、国立成育医療センターには施設内審査委員会がありますか。

(事務局)

現在、神戸大学の先生が姫路赤十字病院に出向しています。国立成育医療センターにおける施設内倫理審査委員会の有無については詳しく聞いていません。共同研究の申し出については、神戸大学教授から申し出がありました。

(委員)

同意取消し文書について、通常「採取検体を使用しない。」という文言も考えられますが、本案では、「検査結果及び症状等の患者情報について一切公表しないよう同意取り消しの意志を表示する。」となっています。同意取消し前に使用してしまった検体については、致し方ありませんが、「取消し後には検体を破棄する。」などの文言に改めた方が良いでしょうと思います。

(事務局)

御指摘のとおり修正します。

(委員)

本案については、他の研究機関等の先行事例を参考に作成したのですか。

(事務局)

特に何も参考にしていません。従前は同意を得た上で検査を行い、その結果を返送しているだけで、一切公表していません。今まで100例ほど検査を実施しましたが、同意を取り消された事例はありません。もし、同意を取り消された場合は、検体の破棄も考えていますが、現時点では、後々再検査の可能性も考慮し公表の有無に関わらず検体を保存しています。このことについて、御指導を踏まえて文書を修正させていただきたいと思います。

(委員)

本案では、説明文書と同意文書が一体ありますが、これについてはどうですか。

(事務局)

川崎医科大学の協力により国立感染症研究所が実施したコリネバクテリウムの調査がありますが、本案は、当該調査資料に基づき作成したものです。

(委員)

公表については、「個人が特定できないよう個人情報の保護に十分注意する。」と記されていますが、サンプルの取扱いの際にも出来るだけコード化したり、データベース化する際に氏名を記載しないなど、配慮を行っていますか。

(事務局)

現状では、サンプルの取り違いを防止のためにサンプルに氏名を記載し、データベースにも氏名を記載しています。ただし、データベースを保存しているパソコンにはパスワードを設定し、情報漏洩防止に努めているところです。

(委員)

サンプル提供者に対して、誰かが検査結果を報告しますか。

(事務局)

サンプル提供者（患者等）の担当医師に検査結果を報告しています。

(委員)

担当医師は、サンプル提供者に検査結果を報告しますか。

(事務局)

担当医師からの検査依頼であり、当方からサンプル提供者に直接報告していません。

(委員)

サンプル提供者に検査結果を説明するかしないかについては、担当医師の判断に依りますか。

(事務局)

そのとおりです。

(委員)

採取した検体をエルシニア感染症の検査に限定して使用する旨の記載はありますか。将来的に川崎病に限らず、何かの疾患が疑われた際に、当該検体を使用することは可能ですか。

(事務局)

同意文書には、エルシニア感染実態調査に限定して協力し、検体を提供する旨の記載があります。なお、当該検体は他の検査には一切使用しません。

(委員)

川崎病の研究グループ等から検査結果等の提供を依頼された場合、川崎病との鑑別という観点でデータ比較したりするのであれば、本結果は利用できないこととなります。せつかくの川崎病の鑑別の一助という目的を掲げておきながら、それができないこととなりますが、いかがでしょうか。

(事務局)

川崎病の原因究明に向けた資料提供も可能とする旨の文言を挿入するというのでしょうか。

(委員)

今後、川崎病との鑑別という項目の中にはそのような内容も含まれると思いますが、現状ではエルシニア抗体価しか測定できないことになるのではないのでしょうか。

(事務局)

研究計画書には、「患者の個人情報や解析結果等については、本研究以外には一切使用しない。」という文言を修正したいと思います。

(委員)

この文言に、川崎病との鑑別が含まれているという認識なら良いのですが。

(事務局)

そのような解釈ができれば良いと思います。研究内容の中に「川崎病の原因究明の一助とする。」という旨の記載があるため、川崎病の鑑別も可能であるとの解釈ができると考えています。

(委員)

その点についても、後ほどの審査で検討したいと思います。

(委員)

具体的には、川崎病の原因は、他の病原体の可能性があるとされていますが、いかがですか。

(事務局)

川崎病には、遺伝的要因と感染症の要因があるとされています。遺伝的要因としては、アジア人に多く発症し、特に日本人が多いです。アメリカでは白人より日系人が多いです。また、兄弟や姉妹、親子など家族内で発症する場合があります。一方、1歳前後に発症のピークがあり、母胎からの受動免疫がなくなる頃に一致していることや、今まで3回大きな流行があったこと、冬季に多く夏季にやや増えるが秋季に少ないことから、感染症が原因とも言われています。エルシニア感染症は川崎病と類似症状を呈し、スーパー抗原のようなかなり強い免疫反応を起こし、多様な症状を呈することから、エルシニア感染症が疑われていますが、これに限らず溶連菌なども原因として挙げられます。

(委員)

研究計画書は、試験研究の計画書という理解で良いですか。

(事務局)

そのとおりです。正式には申請書類に記載されたとおりです。

(委員)

エルシニア感染症に関する調査研究であるが、ピンポイントで言えば血清をいただくための同意ということで良いですか。

(事務局)

今まで提供された検体としては、血清のほか、血液、髄液、便及び分離株がありますが、^{しんしゅうせい}侵襲性を伴うものとしては血液及び髄液があります。患者情報と共にこれら検体を入手する観点から、倫理審査の対象としています。

(委員)

髄液の検査依頼はありますか。

(事務局)

過去にありましたが、今まで抗体価が陽性となったことはありません。

(委員)

医師から依頼された患者検体として、検査対象を少し広く考えているということでしょうか。

(事務局)

そのとおりです。

(委員)

検査対象の検体はある程度広く考えているが、検査項目は抗体価の測定に絞っていると考えて良いですか。

(事務局)

便等から菌の分離を行うことはありますが、それ以外は抗体価の測定のみです。

(岸本委員長)

以上で、倫理委員会の概要及び審査対象となる研究課題については、御理解いただけたと思うので、そろそろ審査に入りたいと思うが、よろしいでしょうか。

(委員一同)

異議なし。

(岸本委員長)

事務局から特に発言はありませんか。

(事務局)

特にありません。

(岸本委員長)

それでは、これから質疑応答に入るので、被審査者は退出してください。

被審査者（細菌科職員）が退出

3 (4) 審 議 (審査対象の研究課題に関すること)

(岸本委員長)

まず、お気づきの問題点等があれば、御発言をお願いします。本研究に係る科学的合理性及び倫理的妥当性については、先ほどの事務局からの説明のとおりで問題はないと思いますが、いかがでしょうか。

(委員一同)

問題なし。

(岸本委員長)

調査方法についてですが、特に患者情報について審査及び確認が必要だと思います。同意文書については、最低限押さえておかなければならない内容は記載されていると思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

インフォームドコンセントについて、その程度の情報を開示したら「インフォームドコンセント」として評価しうるのでしょうか。どのような内容を開示する予定なのでしょうか。同意書の下欄にある「エルシニア感染症実態調査について」という内容を伝えることになるのでしょうか。

(委員)

少なくとも、これだけの情報は確実に伝達されることにはなりますが、これ以上はどこまで説明されることになるのか不明です。

(委員)

インフォームドコンセントとは説明と同意であり、通常、説明文書と同意文書に分かれており、説明文書は患者に見せる場合もあります。同意文書が1枚で撤回文書が1枚でいずれも1枚に書けるぐらいの詳しさを作成していただきたいと思います。そうすれば、先ほどの横田委員の発言のとおり、同意文書に盛り込む情報として何が必要なのかという議論が出来るのではないのでしょうか。

(委員)

一般的には、手術などで使用するインフォームドコンセントと同じイメージを持つと思います。

(委員)

これだけでは、不十分かもしれません。

(委員)

もし、専門知識のない患者等に対して、この同意文書のみを示し、あとは口頭で説明するのであれば、おそらく理解が得られないのではないかと思います。実際に臨床の場で説明に時間を割くのは困難なので、もう少し丁寧な説明があった方が良いでしょう。

(委員)

同意書とは別に説明書を手交するとしても、その説明書に図などを挿入するなど分かりやすくする工夫した方が良いでしょう。

(委員)

同意書とは別に説明書を手交して、患者等が後ほどそれを読む時間を確保した方が、インフォームドコンセントとしては丁寧だと思います。

(委員)

少なくとも研究者目線ではすぐ分かることも、患者目線では分かりません。どのような不利益を被るのかについて、もう少し詳しい説明があった方が良いでしょう。

(委員)

確かに、そういった情報は盛り込まれていないので、改善の余地があります。

(委員)

実際の臨床の場では、毎回医師が患者にそんなに時間をかけて説明する時間はないので、説明書をパッと見て説明を受けることができるようにすれば良いでしょう。

(委員)

チェック項目にチェックしながら説明するなど、より丁寧な同意書の取り方もあると思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

毎回そこまでのことを行う必要はないと思いますが。

(委員)

もう少し詳しい説明書があれば、患者等が後ほど説明書を読んで気が変わり、同意を取り消したいという場合も使えます。後ほど同意を取り消す場合はあると思いますし、そうした場合の参考資料や判断材料になると思います。

(委員)

自筆の署名だけではなく、チェック項目を設けることにより、治験者や対象者から主体的な判断で同意されたという形跡や記録を残した方が良いと思います。

(委員)

十分な説明を受けましたというので、そこにチェックを行う。携帯電話を購入する際に記入する書類の説明の際に、同様のチェック項目があるが、そういったイメージで作成すれば良いと思います。

(委員)

ヘルシンキ宣言第26に「医師は、被検者候補が医師に依存した関係にあるか否か、または強制の下に同意するおそれがあるか否かについて、特別に注意すべきである。」とあり、それに適応した項目を設けるべきではないかと思います。患者等が自由な意志により判断したか否かについては、署名のみでは判断できず、裁判でその効力が争われるケースも多々見られます。

(岸本委員長)

患者等が同意の前に十分な説明を受けて理解したことをチェックすると良いと思います。いずれにしても、同意書及び説明書の作り直しが必要という意見だったかと思いますが、同意文書及び同意取消し文書等について、他に意見はありますか。

(委員)

同意取消し文書について、川崎病との鑑別を行う旨を括弧書きで明文化しておかなければならないと思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

同意文書の下欄にある「エルシニア感染実態調査について」の文書のことでしょうか。

(委員)

同意取消し文書のことです。先ほど山田委員が言われたとおり、川崎病の鑑別を行う旨を記載しておいた方が良いと思いますが。

(委員)

「エルシニア感染実態調査への協力」という標題では不十分ということでしょうか。

(委員)

標題そのものよりも、検体を川崎病の鑑別に流用する可能性があるのであれば、(読み手の) 解釈ではなく(文書内に) 明文化しておかなければ、インフォームドコンセントにはならないと思います。

(委員)

それは、研究者が都合の良い解釈を行うおそれがあります。

(委員)

(検体を川崎病鑑別に使用した場合、) 少なくとも目的外に使用したことになるので、個人情報保護法の観点から問題となる可能性があると思います。ヘルシンキ宣言にも目的外使用についての記載があったように思います。

(岸本委員長)

倫理審査の申請書類(研究計画書)に研究の目的として「川崎病の原因解明の一助とする」と記載されていますが、説明文書の中に血清を使用する範囲をエルシニア感染症の診断に限らず、川崎病の原因解明にも使用する旨の記述を盛り込んでおいて、その上で同意を得るという方法であればよろしいでしょうか。

(委員)

それであれば、まったく問題ありません。

(委員)

表現をうやむやにどちらでも解釈できるようなものではなく、きちんと明文化するということでしょう。

(委員)

いずれにしても、避けて通れないのであれば、初めから明文化すべきだと思います。

(委員)

研究者の立場から言うと、手続きとしてきちんと説明した上で血清を入手したいのですが、入手した血清は、様々な角度から病気との関係を調査したいという要望があります。このため、同意の範囲を広く取らせてもらう方がありがたいと思います。

(委員)

研究計画書等で川崎病との鑑別を行うことが明記されているので、初めから堂々と同意を得た方が良いと思います。

(委員)

そのことで責任を問われることはまずないと思います。

(委員)

そうすることで、より有意義な研究ができると思います。

(岸本委員長)

他に御質問等はありませんか。

(委員)

患者の立場として伺いたいのですが、一度は同意したものの、時間がなくまた先生の説明が十分でなかったなどの理由により、問い合わせを行う場合、その窓口は設けられていないのでしょうか。窓口があれば相談に乗ってもらえると思いますし、先生に問い合わせるのが難しい場合でも対応してもらえるとと思いますが、いかがでしょうか。

(岸本委員長)

新薬の治験などに関しては、治験センターがあるが、本研究についても問い合わせ先があった方がよいのではないかと御意見でしょうか。

(委員)

そのとおりです。

(委員)

説明文書の後に、同意した後に疑問等が生じた場合の問い合わせ先を記載しておくことはできないのでしょうか。

(委員)

患者等の中には、「別に問い合わせを行った場合、主治医との関係が崩れるのではないかと危惧する声もあると思われるので、そういう方策についても考えてみたいと思いますが、具体的にはどのような内容が記載していれば良いと思われますか。

(委員)

患者の立場として、先生に説明してもらおうとなんとなく理解した気になりますが、後ほど資料を見ながらもう少し確認したいことがあると思います。

(委員)

不明点や追加で説明を受けたい事項等がある場合に対応できるように、説明文書にそうした内容を盛り込むということでしょうか。

(委員)

そのとおりです。

(委員)

本来、患者等とのやりとりについては、環境保健センターは対応しません。質問等については、まずは主治医にお尋ねいただくことになると思います。一般的な質問については、適切な連絡先は見当たりませんが、説明書には「不明点等についてはまずは主治医にお尋ねください。」という旨の文言を記載することでよろしいですか。

(委員)

それで良いと思います。

(委員)

エルシニア抗体価測定用患者個票（資料5 p. 14、以下「患者個票」という。）については、誰が管理しますか。

(委員)

主治医が管理します。

(委員)

実際にデータがそのまま環境保健センターに送付されることはありませんか。

(委員)

先ほどの事務局の説明では、今のところ患者個票と検体が一緒に送られてきており、氏名情報が付されていますが、今後は番号化し、データ化して送付されると聞いています。

(委員)

個票には個人情報が付されており、これをどう取り扱うのか大きな課題となります。

(委員)

原案では、患者氏名等を削除したものを病院からいただいて検査する方が環境保健センター及び病院の双方が安心できると考えています。

(委員)

そうであれば、研究主体すなわち倫理委員会に諮る主体が各病院ということになってくると思いますが、各病院に倫理委員会はないので、患者情報をまとめる立場の神戸大学又は国立成育医療センターが各倫理委員会に諮ることになると思います。そういった点もかなり重要になると思います。

(委員)

そこはどうすれば良いと思われませんか。患者個票を保有する医療機関において、倫理委員会の承認を得ないと研究が開始できないと思いますが、承認を得られることが確約できれば良いということでしょうか。

(委員)

それが、どの程度の敷居の高さになるのですか。変更の勧告になるのか、または、条件付承認となるのですか。

(委員)

それは後ほど審議したいと思います。

(委員)

倫理的配慮については、当たり前なことしか記載されていませんが、どうしても患者個票のうち患者氏名や住所を除く項目が必要となるのは間違いありません。その部分を病院への管理に委ねるのであれば、どのようなシステムを構築するのかという内容を記載しないと承認しにくいと思います。個人情報を保護する観点から、具体的な対応を記載しないといけないと思います。

(委員)

個人が特定できる氏名や住所等について、どのように管理するのかを具体的に記載すべきということでしょうか。

(委員)

そのとおりです。患者個票の様式を「1. 患者氏名」及び「2. 患者住所」と「3. 性別・年齢」以下である程度切り離したものとすることはできないでしょうか。

(委員)

通し番号等で管理するというのでしょうか。

(委員)

実際に銀行等で使用されている複写式用紙でも、特定の項目が複写されないようになっていると思います。

(委員)

(既に得ている同意書について、) 遡って (承認するのか) という問題が残ります。

(岸本委員長)

その問題は残ります。既に500以上の検体とデータを有しており、本来であれば、倫理委員会に諮って本研究を行うべきですが、研究内容に問題がなければ、本委員会での審議を踏まえ、今回は承認することになると思いますが、いかがでしょうか。

(委員)

ヘルシンキ宣言第25に「個人を特定しうるヒト由来の試料またはデータを使用する医学研究に関しては、医師は収集、分析、保存および／または再利用に対する同意を通常求めなければならない。このような研究には、同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る。このような状況下の研究は、研究倫理委員会の審議と承認を得た後にのみ行うことができる。」とあります。

(岸本委員長)

もし、本委員会ですべてを承認すれば、既に得た検体等も使用することができるとしてよろしいでしょうか。

(委員)

その場合、「同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合、または研究の有効性に脅威を与える場合があり得る」ことをそちらから説明してください。

(委員)

既に同意を得ているため、「(再び) 同意を得ることが不可能であるか非現実的である場合」には該当すると思います。

(委員)

私も詳しくは分かりませんが、同意を得ることが不可能ではなく、非現実的と思われると思います。

(委員)

先ほどあった、川崎病に範囲を広げて同意を得ることが現実的に難しいということはあると思います。

(委員)

本研究は、これまで得られたデータ(検体)を本研究に活かすものであり、それを再利用することとは異なると思います。得られたデータと比較したり、研究全体に利用可能かどうかということだと思います。例えば、新たに既存の検体を測定するということは難しくても、データ自体を研究に組み込むことを許可するという結論が得られれば、それでも十分有用だと思います。

(委員)

例えば、同じ抗体を使用する場合でも、今後詳細な検査を行うことを（本委員会承認しておいた方が研究に広がりが生まれます。これにより、患者等に不利益が増すことはまずないと思われま

(岸本委員長)

御指摘の内容を追加したものを、委員の皆さんに送付して確認していただくという方法でもよろしいでしょうか。

(委員一同)

異議なし。

(岸本委員長)

他にはありませんか。

(委員)

本委員会の公開について、いかがでしょうか。

(岸本委員長)

それについては、最後に審議を行いたいと思います。審査対象について、御意見等は他にはありませんか。

(委員一同)

特になし。

(岸本委員長)

ありがとうございます。修正意見等については、研究者に伝えて修正させたいと思います。審査ポイント及び審査結果記入用紙（様式8）に基づき、総合的判断していただき、審査結果を決めたいと思います。追加意見をいただくことも可能ではありますが、現時点で「承認」「条件付承認」「変更の勧告」「非該当」及び「不承認」のいずれと判断しましょうか。

(委員)

様式の修正等を行い、再度委員に送付させていただきたいと思います。

(岸本委員長)

それでは、当委員会としての結論を出させていただきたいと思います。まず、「変更の勧告」「非該当」又は「不承認」には該当しないと思いますが、いかがでしょうか。その上で、「条件付承認」と結論を出したいと思いますが、いかがでしょうか。

(委員一同)

異議なし。

(岸本委員長)

ありがとうございます。それでは、結論を「条件付承認」とし、後日、修正点を取りまとめたものを送付して皆さんに御承認をいただきたいと思います。

(委員)

「条件付承認」の場合、その条件や理由をこの場で明らかにした方がよろしいでしょうか。

(事務局)

条件等については、本日の議事録に基づき（事務局で）項目を提示させていただき、事前に委員皆様の御承認をいただきたいと思います。

(委員)

この場で直ちに条件等を取りまとめる必要はありますか。

(岸本委員長)

修正等が必要な内容について、条件として事務局で取りまとめの上、委員皆様に提示させていただきたいと思います。

(委員)

この場で直ちに取りまとめる必要はないということでしょうか。

(岸本委員長)

そのとおりです。

(委員)

来年度に再び本委員会を開催し、本研究の進捗状況等について報告させていただきたいと考えています。

(岸本委員長)

今後、新たな申請がなければ、本委員会を3年間開催しないことになるため、修正点等が生じる場合もありますので、来年度に開催したいと思います。

3 (4) 審 議 (委員会の公開に関すること)

(岸本委員長)

今回は非公開としていますが、規程では原則公開としています。後日、審査結果についてホームページにおいて公開することも可能ではありますが、いかがでしょうか。審議事項については、テロや犯罪等のおそれなければ公開となります。

(委員)

原則として公開であり、本来であれば事前に開催日時等をホームページで公開するとともに、報道機関や傍聴者等の席も用意しますが、今回が最初の開催であるため、公開の可否について審議していただきたいと思います。御承認いただければ、ホームページに掲載することにより公開したいと考えています。来年度以降は、事前にホームページ等により開催通知を公表する予定です。

(委員)

非公開とする理由が見当たりません。

(岸本委員長)

公開としてよろしいでしょうか。

(委員)

公開の方向性についてですが、委員会開催前に公告して傍聴者を募るのでしょうか、または、委員会開催後に議事録を公開するに留めるのでしょうか。

(委員)

本県としては、事前に公告するのが適当と考えています。

(岸本委員長)

それでは、本県の方針に沿って公開することとしてよろしいでしょうか。

(委員一同)

異議なし。

(岸本委員長)

その他に御意見等がなければ、以上で当委員会を終了させていただきます。事務局にお返しします。(委員長解任)

4 閉会

(事務局)

本日は、長時間にわたり熱心な御協議をいただきありがとうございました。それでは、閉会に当たり当センター所長の岸本より御挨拶申し上げます。

(岸本所長)

本日は、本当にお忙しい中倫理審査委員会にお集まりいただき誠にありがとうございました。私も不慣れなものでスムーズな議事進行ができませんでしたが、おかげさまで無事に審査結果を得ることができました。今後とも様々な分野で、貴重な御意見をいただきますようお願いいたしまして、閉会の挨拶とさせていただきます。ありがとうございました。

(事務局)

以上で岡山県環境保健センター倫理審査委員会を閉会とさせていただきます。ありがとうございました。