

2024年度 第9回大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会 議事要旨

開催日時：2025年2月28日（金）16：30～19：55

開催場所：あべのメディックス6階 臨床研究・イノベーション推進センター センター会議室

出席委員(敬称略、順不同)：

	氏名	性別	大阪公立大学の内外	医学系研究等倫理審査委員会設置者との利害関係	構成要件※	出欠
委員長	福島 若葉	女	内	有	(1)	○
副委員長	濱崎 考史	男	内	有	(1)	○
委員	榎本 大	男	内	有	(1)	○
	大藤 さとこ	女	内	有	(1)	○
	宮川 秀男	男	内	有	(1)	○
	佐藤 淑子	女	内	有	(1)	○
	森 隆	男	内	有	(1)	○
	竹村 真紀子	女	外	無	(2)	○
	東海 秀吉	男	外	無	(2)	○
	八木 香織	女	外	無	(2)	○
	沖田 章子	女	外	無	(3)	○
	上甲 恭子	女	外	無	(3)	○

上記委員の参加により、委員会は成立した。

※構成要件（大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第5条）：

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者

なお、内部委員の7名、外部委員の5名は、規程第7条3項に基づき、オンラインにより参加した。

他用務のため途中2名退席。最終的な集計時は内部委員の6名、外部委員の4名であった。

陪席：医学系研究等倫理審査委員会事務局、イノベーション創出部門 7名

【議事内容】

・利益相反の確認

事務局より、審議対象となる研究等に関係したり、当該研究に関与したりしている者と利害関係にある委員の確認が行われた。

議題：

1. 審議案件

(1)・実施計画書（審査申請書）からの逸脱の報告

審議案件1件について、以下のとおり判断された。

①	2022-187（単機関研究）	
	課 題 名	日本人における消化管細菌と疾病の関連の解明
	申 請 者	先端予防医療学 灘谷 祐二
	審 議 内 容	<p>研究責任者より当該事案について説明があった。紛失した PC に格納されていた個人情報（病歴等の要配慮個人情報、口腔・舌およびその周囲の顔の一部が含まれた写真など）については、氏名等の個人を特定出来る情報を削除し、研究用 ID を付与することにより、匿名化されたと認識し、研究計画書には記載の無い研究協力者に AI 解析プログラム作成の実施可能性の判断に必要なデータとして渡してしまった。当該の研究協力者は、当該のデータを用い AI 解析可能かを検討するため、研究用 PC にデータを格納し、リモートワークのため学外に持ち出し、当該 PC を紛失した。紛失が判明した後、当該 PC にアクセス出来ないように処置を行った。OS の機能によりドライブの暗号化がされていること、当該 PC 以外から漏えいする危険はないことが説明された。また、今後の対策として、研究者及び研究協力者に PC の持ち出しをしないよう徹底すること、倫理教育及び研究に関する情報の取り扱いに関する講習の受講、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、指針）について理解を深めていく旨が説明された。</p> <p>委員から、匿名化の認識、研究実施体制、当該 PC の持ち出し経緯について質問があった。研究責任者は、令和2年・3年の個人情報保護法改正にあわせて改正された現行指針の理解が不十分であり、個人情報の匿名化についての考え方が誤っていた（氏名等の個人を特定出来る情報を削除し、研究用 ID を付与した情報であっても、個人情報の扱いになることを理解していなかった）と回答があった。また、AI 解析に係る研究協力者を研究計画書の研究実施体制に含める変更申請を行いたいとのことだった。PC の持ち出しについては、指示していないとのことだった。</p> <p>質疑応答後、審議を行った。</p>
結 果	<p>【不適合の程度】 重大な不適合である</p> <p>【研究継続の可否】 継続審議</p>	

意見	<p>【不適合の程度】</p> <p>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基づき、以下のことから重大な不適合と判断する。(指針 第6章 第11の3の(1))</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究に関連する情報の漏えい等事案(漏えい等又はそのおそれのある事案)に該当すること(指針 第6章 第11の1の(3)) ・ 研究の適正な実施の確保について疑義があること(指針 第3章 第6の5の(1)) <p>【研究継続の可否】</p> <p>継続審議とする。以下の対応を確認したのちに、研究継続の可否を判断する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究の実施体制を実際の体制に則して変更すること。 ・ 本事案について、対象者に直接個別で対応すること。加えて、研究対象者に関する情報を当該研究に用いることについて、研究対象者等が拒否する機会を保障すること。
----	--

以上