

平成 30 年度 第 9 回 名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会議事録

日時 : 平成 31 年 1 月 23 日 (水) 午後 3 時 35 分から午後 4 時 30 分まで

場所 : 病院 病棟・中央診療棟 4 階 第 2 会議室

出席者: 委員長 齋藤 伸治 名古屋市立大学病院小児科部長 (医学/医療)
 委員 青木 康博 名古屋市立大学大学院医学研究科法医学分野教授 (医学/医療)
 窪田 泰江 名古屋市立大学看護学部臨床生理学分野教授 (医学/医療)
 福留 元美 名古屋市立大学病院看護部副看護部長 (医学/医療)
 葛島 清隆 愛知県がんセンター研究所腫瘍免疫応答研究分野分野長 (医学/医療)
 塚田 敬義 岐阜大学大学院医学系研究科教授 (生命倫理)
 杉島 由美子 中京大学法学部教授 (法律)
 宮前 隆文 宮前法律事務所弁護士 (法律)
 天野 初音 天野社会保険労務士事務所社会保険労務士 (一般)
 吉田 健一 名古屋市教育スポーツ協会副理事長 (一般)
 欠席者: 委員 安藤 明夫 中日新聞社編集委員 (一般)

1. 議事録確認

第 8 回の議事録の確認がなされ、了承された。

2. 議 題

①特定臨床研究 法施行前からの継続研究に対する進捗状況に応じた事項に関する実施の適否の審査

| | |
|---|--|
| 整理番号 | 2018A004 |
| 課題名 | ロボットスーツ HAL 医療用下肢タイプによる訓練効果に関する研究—パーキンソン病患者における検証— |
| 実施計画提出日 | 平成 30 年 11 月 30 日 |
| 研究責任医師 | 小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院) |
| 説明者 | 小川鉄男 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院) 田島資子 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士) 辻朋浩 (名古屋市総合リハビリテーションセンター附属病院理学療法士) |
| 審議参加委員 | 齋藤伸治、青木康博、窪田泰江、福留元美、葛島清隆、塚田敬義、杉島由美子、宮前隆文、天野初音、吉田健一 |
| COI 該当委員 | 該当なし |
| 審議対象研究に関与する委員 | 該当なし |
| 審議結果 | 継続審査 <ul style="list-style-type: none"> ・全会一致 ・委員会からの指示事項に基づいた再申請の場合は、名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項第 11 条第 1 項第 1 号による審査 |
| 審査意見業務の過程 (申):申請者 (医):医学/医療 (法・生):法律又は生命倫理 (一):一般 | (一)「パーキンソン病の方に限らず、現在の医療保険制度においては、病気になってから長い時間が経過していると、リハビリテーションを目的に入院することは難しくなっています」とあるが、こういう方は参加できないか。 (申) 基本的には難しいが、全く出来ないというわけでもない。最終的には、主治医の指示に基づいてという形になる。 (一) 長い間パーキンソン病を患っている方で、入院することが難しくなっている方がこの研究に参加することは可能か。 (申) 現状の医療制度では、慢性進行性の疾患に関しては、直ちに入院治療することは通常は行われないが、特別に主治医が、集中的なリハビリによって効果が得られるであろうとして、保険の方で判断した場合は入院が認められ |

る。ただ、長期間同じことをしたり、繰り返すことは、認められないので、主治医の先生と相談いただくということになる。

(一) 条件によっては、医療保険制度で認められるという認識でよいか。

(法・生) リハビリテーションセンターに通っている方なら問題ないが、他院から紹介された方の場合、二重請求になる恐れがある。

(申) 保険請求の方法を事務方で確認してもらうことになる。

(法・生) 臨床研究だから保険請求はしないという判断もあるのではないか。

(申) HAL での訓練内容での保険請求は行えない。

(医) 難しいということが強調されており、できない印象が強くなっているが、表現はニュートラルなものにしていただきたい。「当院で行う理学療法は、入院されている方に対しては最大で約2ヶ月間毎日20~40分となっておりますが、パーキンソン病の方に限らず、現在の医療保険制度においては、病気になってから長い時間が経過していると、リハビリテーションを目的に入院することは難しくなっています」を削除してはどうか。

(申) 削除する。

(医) 説明・同意文書において、「医療保険」という記載があるが、民間の保険と誤解されてしまうため、「健康保険」としてはどうか。また、「個人情報の保護」に「監査等」とあるが、この研究は「監査」を行わないので、「監査」を削除し、「モニタリング等」に修正していただきたい。次に、「研究資金、利益相反について」に「医薬品製造販売業者等」とあるが、この研究は医療機器に関するものなので、「医療機器製造販売業者等」の方が適切である。

「動画撮影について」において、マーカーをつけた患者さんの動画を撮影することになっており、動画には顔が写っていると思われるが、個人情報の保護の観点からどのように動画が処理され、どのように保存され、どのように廃棄されるのか説明をお願いします。

(法・生) 顔は写るのか写らないのか。

(申) 写ってしまう。

(法・生) 顔が写った動画をどうするのが問題である。生データの顔にマスキング処理などを講じないといけないのではないか。

(申) モザイク処理等は可能である。処理をした上で保存する。

(法・生) それを明記すべき。

(医) 生データの映像は、同意書もあり、閉鎖された中で保存、解析、また、外に移動できない環境にあるということで、個人情報の管理としては問題がないと考えたのではないか。それではいけないか。

(法・生) 研究に必要なものは置いとかないのが原則。顔は個人識別情報であり、顔の変化を見ることが必要な研究であれば、顔データが必要だが、そうでなければ不必要な個人識別情報が生で置かれている状態は、いくらクローズドの中に置かれているとしても、不適切ではないか。

(医) 他からアクセスできない状況で、発表する時にはマスキングされるので、個人情報としては保護されていると思う。

(医) 顔のモザイクのために莫大な労力を使って、元のデータを捨ててモザイクデータのみを残してそれから解析をしないといけないとすると、事実上研究ができないことになりはしないか。

(法・生) 顔のマスキングをする労力はどのくらいのものか。

(申) マスキングのために1データあたり1晩くらいかかるのではないかと思う。コンピュータに繋ぐことになるので、そのことを計画計画に追記しなければならない。

(医) 撮った画像にアクセスできるのは誰か。研究者以外にいるのか。

(申) 研究協力者のみである。

(一) 顔は撮らないようにできないのか。

| | |
|--|---|
| | <p>(申) 肩のマーカを撮る際に、歩行で上下動がありどうしても顔が入ってしまう。また、立って座ってということで、立ったところで肩のマーカを撮るためには、その高さで座った状態でも撮影することになるため、必然的に顔が入ってしまう。</p> <p>(法・生) 説明・同意文書に、動画で顔が写る場合があり、そのことを了解していただけるかどうかということも含めて同意を取ればいいのではないか。</p> <p>(法・生) その上で、公開する場合はマスキングすることを追記していただく。</p> <p>(法・生) 動画撮影をする際には、全身を撮るため、一部、顔も個人情報として保管することになるが、その点も含めて、研究者がその個人情報をどう取り扱うかを説明して同意を得ていただきたい。</p> <p>(医) 我々も生データを使うが、保存する段階では個人データとして残る場合がある。顔処理するための労力と時間を考慮すると、アクセスできるのが研究者だけであり、患者さんの同意が得られているのであれば良いと思う。</p> <p>(医) 今の議論を反映した説明・同意文書の修正をお願いする。次に、「相談・苦情受付窓口」であるが、窓口が、研究責任医師となっているが、研究の相談に関しては問題ないが、研究自体の苦情などは研究者に言いづらいため、独立した苦情窓口があるのが一般的ではないか。</p> <p>(申) 病院全体の苦情対応の窓口は「総務部 研究苦情窓口担当」である。</p> <p>(医) 研究に関してはこちら、その他苦情に関しては「総務部 研究苦情窓口担当」というように追記していただけるか。</p> <p>(申) 承知した。</p> <p>(医) 本日は非常に重要な意見をいただいた。今回のようなケースにおいて、一定の条件の下では、個人情報に関する適切な取扱いによって対応できるのではないかとということと、しかしながら、個人情報が保存されるという状況があるため、それを分かり易く丁寧に説明同意文書に記載し、そのことを含めて患者さんに理解していただく必要があるという結論で意見の一致があった。</p> |
|--|---|

3. 報告事項

事務局から、「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会運営要項」及び「名古屋市立大学病院臨床研究審査委員会標準業務手順書」について、平成31年1月15日に開催された名古屋市立大学病院部長会において、承認されたとの報告があった。

4. 今後の予定

次回は2月6日（水）開催予定との周知があった。