

11.倫理審査委員会によるプロトコール審査 実施概要

1. 実施目的

本ピアサポート事業は継続性を持ち、利用者の個人情報を含め地域医療機関との連携協力を進める上で「個人情報の守秘義務遵守」や安全性の担保など、万全な倫理面での対応が求められる。そのため、本ピアサポート事業の活動自体を、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省）に準拠した疫学調査を実施して有効性や適切性を確認するため、第三者機関（特定非営利活動法人健康情報処理センターあいち）の倫理審査委員会でプロトコール（実際の事業計画）の審査を実施したうえで実践的な活動を開始する。

2. 倫理審査委員会の概要

①倫理審査委員会の設置

特定非営利活動法人 健康情報処理センターあいち 理事長 志賀 捷浩

②倫理審査委員会委員構成

- 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者：医師3名、薬剤師1名、臨床検査技師1名
- 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者：生活分野のメディア関係者1名
- 一般の立場から意見を述べることのできる者：消費者被害に関する有識者1名

③審査内容

疫学調査の実施体制／研究の目的及び意義／研究の方法等及び期間／研究対象の選定方針／研究の科学的合理性の根拠／インフォームド・コンセントを受ける手続等／個人情報等の取扱い／研究に関する情報公開の方法／他

④審査結果

実施計画について審議のうえ、承認された

がんのピアサポート活動における倫理審査の必要性和審査結果について

近年、研究の多様化に伴い臨床研究指針の適用関係が不明確になってきたことや、研究をめぐる不正事案が発生したこと等を踏まえて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公表されました。倫理審査委員会は人を対象とした研究に関しては同指針を準拠し、被験者保護を目的として設置された組織です。臨床研究において個人情報保護の観点で求められることは、基本的に第三者による科学的妥当性の承認、対象者からの承諾およびその方法、対象者の拒否権確保、情報の公表等があります。

今回、NPO法人ミーネットが実施する「高齢がん患者の在宅移行ピアサポート事業」の疫学調査について、その実施方法（プロトコール）について倫理審査委員会で審査を実施しました。

調査対象者は「がん患者」と、その関係者という非常に限られた集団に対する事業であり、細心の注意をもって作成されたプロトコールについて慎重に審議され、その実施に関して承認された事実があります。さらには、医療機関で実施されることで、医療機関内の倫理審査委員会でも審議されたことは、今回の調査が医学系研究の質の確保に寄与するものであると思われま

特定非営利活動法人健康情報処理センターあいち
倫理審査委員会事務局長 池山 真治