

## (一社) 上越医師会・上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会規程

(一社) 上越医師会・上越地域総合健康管理センターが実施する調査及び研究の適否、その他の事項について、審査を行うために(一社) 上越医師会・上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(組織)

第1条 委員会は、委員7名以内で組織し、次の各号に掲げる者のうちから所長が委嘱する。

- (1) 上越医師会理事
- (2) 上越地域総合健康管理センター運営委員
- (3) 医学分野の学識経験者
- (4) 医療分野以外の学識経験者
- (5) 一般の立場を代表する者

2 前項の各委員は男女両性で構成する。

(委員長及び副委員長)

第2条 委員会に委員長及び副委員長1人を置き、委員の互選により選出する。

2 委員長は、会務を所掌し、副委員長は、委員長を補佐し委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(任期)

第3条 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(会議)

第4条 委員会は、委員長が召集し議長となる。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席した委員の過半数をもって可決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 4 委員会は審査結果についてその内容等を記録、保存しなければならない。
- 5 委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることはできない。

(意見の聴取)

第5条 委員長は、審議に必要があると認めるときは、会議に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。

(申請手続及び判定通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査にかかる申請を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかに申請者に結果を通知しなければならない。

(守秘義務)

第7条 委員は、その職務上知り得た個人情報をみだりに他人に知らせ、又は不当な目的のために使用してはならない。その職務を退いた後も同様とする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、以下に掲げる軽微な事項、又はそれと同等と考えられる事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。迅速審査の

結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画
- (3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない研究計画

#### 附 則

- 1 この規程は、平成17年4月1日から施行する。
- 2 この委員会における発足当時の委員の任期は、第3条の規定にかかわらず、平成19年3月31日までとする。
- 3 平成17年7月13日改正（一部修正）
- 4 平成26年3月3日改正（一部修正）

## 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会報告

日 時 平成26年3月3日（月）午後7時から

会 場 上越医師会館 第1会議室

委 員 黒木 瑞雄 上越医師会理事（くろきクリニック）：委員長

渡辺 雅晴 上越地域総合健康管理センター副所長（渡辺医院）：迅速審査委員

長房 麻美 愛クリニック（院長）

大前 敦巳 上越教育大学教育学部（教授）：副委員長

田村 三樹夫 上越環境科学センター（所長）

### 審議事項

#### 1. 倫理審査委員会規程の変更

##### 1) 組織（第1条）

- ・学識経験者を、医学分野の学識経験者と医療分野以外の学識経験者に分ける。
- ・行政関係者は申請者となり得るため削除する。

##### 2) 会議（第4条）

- ・「委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることはできない」を追記する。

以上について、審議の結果承認された。

#### 2. 退職後の健診データの移行について（倫理申請書 第3号）

行政より過去に当センターの健診を受診し、退職後国民健康保険に加入される方に対して、健康管理の活用と効果的な保健指導を目的に健診データの移行依頼があり、第3者への個人情報の提供となるため、本会での審議となった。

以上について、審議の結果承認された。

#### 3. 職域健診の個人データ及び統計データの提供について（倫理申請書 第4号）

事業所担当者が実施する健康管理業務の一助にするとともに、担当者の作業軽減を図ることを目的とする。

以上について、審議の結果承認された。

## 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会報告

日 時 平成27年1月16日（金）午後7時から

会 場 上越医師会館 第1会議室

委 員 高橋 慶一 上越医師会理事（高橋医院）：委員長

渡辺 雅晴 上越地域総合健康管理センター副所長（渡辺医院）：迅速審査委員

長房 麻美 愛クリニック（院長）

大前 敦巳 上越教育大学教育学部（教授）：副委員長

田村 三樹夫 上越環境科学センター（所長）

### 審議事項

#### 1. 非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試み（倫理申請書 第5号）

当センターが新潟大学医歯学総合研究科消化器内科学分野と共同で行う「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試み」の研究計画、実施の妥当性について審議され、審議の結果承認された。

#### 2. 胃がん検診外部委託読影先への精密検査結果の情報提供について（倫理申請書 第6号）

外部委託をしている一部の胃がん検診の精密検査結果について、委託先（読影医）より読影精度向上のためデータの提供依頼があり、第3者への情報提供となるため、本会での審議となり、審議の結果承認された。

# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成27年5月28日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越医師会理事）

迅速審査委員 渡辺 雅晴（上越地域総合健康管理センター副所長）

## 審議事項

「HPV ワクチンの有効性と安全性の評価のための大規模疫学研究」

厚生労働省から新潟大学に委託された本研究に対して、平成27年度から上越市が対象地域に加わり子宮がん施設検診で実施することになった。

当センターは、子宮がん施設検診の細胞診検査を医療機関から受託していることから、新潟大学より残余検体（保存液）及び細胞診スライドの提供依頼を受けたが、これは第三者への提供となるため、本会での審議となった。

既に主たる研究機関の倫理審査委員会の承認及び協力機関の承認が得られていたため、今回は委員会を開催せずに迅速審査で行うこととなり、審査の結果承認された。

# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成28年1月4日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越医師会理事）

迅速審査委員 渡辺 雅晴（上越地域総合健康管理センター副所長）

## 審議事項

「慢性腎臓病（CKD）に及ぼす憎悪因子の研究（特に喫煙の影響）」

CKD の状況把握とその危険因子（特に喫煙の影響）を明らかにすることを目的に、当センターの職域健診受診者の承諾を得たうえで、同一血清で CKD マーカーとして、クレアチニン以外に筋肉量に依存しないシスタチン C を追加測定する研究計画、実施の妥当性について審議がされた。

この研究は、健診での血液検査で残った血清を使用し侵襲性が低いことから、今回は委員会を開催せずに迅速審査で行うこととなり、審査の結果承認された。

# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成29年5月1日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越医師会理事）

迅速審査委員 渡辺 雅晴（上越地域総合健康管理センター副所長）

## 審議事項

「非アルコール性脂肪肝疾患における膵外分泌機能不全型病型の同定と膵消化酵素補充の有用性評価（非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試みの並行研究）」

「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試み（倫理審査申請書 第5号承認済）」の並行研究として、非アルコール性脂肪肝疾患における膵外分泌機能不全型病型の同定と膵消化酵素補充の有用性評価の研究が計画された。

このことは新潟大学医学部の倫理委員会で承認されており、当センターがこの研究に係るのは、肝硬度測定が基準以上の受検者に対する肝硬度検査のみであることから、今回は委員会を開催せずに迅速審査で行うこととなり、審査の結果承認された。

# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成29年8月25日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越医師会理事）

迅速審査委員 渡辺 雅晴（上越地域総合健康管理センター副所長）

## 審議事項

「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試み“倫理審査申請書 第5号 承認済”の研究期間変更」について

「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群設定の試み」を新潟大学医歯学総合研究科消化器内科学分野と共同して立ち上げた。研究期間は平成27年1月1日から平成29年12月31日とし、現在も継続している。しかし、研究期間中に目標数に達しないことが予想されるため、期間を延長し平成31年3月31日までとすることについて、迅速審査にて審査した結果、承認された。



# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成30年4月11日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越医師会理事）

迅速審査委員 渡辺 雅晴（上越地域総合健康管理センター副所長）

## 審議事項

「低線量肺 CT 検査における肝脾比を用いた脂肪肝超音波診断の精度比較研究及び超音波による肝硬度検査との比較研究」について

今回の研究に必要な評価項目は、既に承認されている「非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 高危険群設定の試み（倫理申請書第5号）」及び「非アルコール性脂肪肝疾患における膵外分泌機能不全型病型の同定と膵消化酵素補充の有用性評価（倫理審査書第9号）」に該当する項目及び低線量肺 CT 検査で副次的に得られる肝 CT 値・脾 CT 値・肝脾 CT 比であり、研究対象者となる者に同意を得ていることから、迅速審査にて審査した結果、承認された。

# 上越地域総合健康管理センター倫理審査委員会 迅速審査報告

審査日：平成31年4月4日

審査委員：倫理審査委員長 高橋 慶一（上越地域総合健康管理センター副所長）  
迅速審査委員 渡辺 雅晴（渡辺医院 院長）

## 審議事項

「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群の試みの研究期間の変更」について

2015年1月1日に新潟大学医歯学総合研究科消化器内科学分野と共同して立ち上げた「非アルコール性脂肪肝炎（NASH）高危険群の試み（倫理審査申請書 第5号承認済み）」について、目標値に達しないため、期間を2017年12月31日から2019年3月31日延長した（倫理審査申請書 第10号承認済み）。目標値には達したが、肝硬度を測定する超音波測定装置等の測定精度を検証するため、経年測定による再現性の調査や陰性者データの蓄積の継続が必要となり、期間を更に延長し、2020年3月31日までとすることについて、迅速審査にて審査した結果、承認された。