

第 254 回倫理委員会議事録

日 時：2025 年 9 月 1 日（月）15：00～15：25

場 所：独立行政法人国立病院機構 東京医療センター
管理棟 2 階 第二小会議室

出席者：

委 員 長	木下 貴之	東京医療センター	副院長
副委員長	小山田 吉孝	東京医療センター	統括診療部長
委 員	高見沢 愛弓	東京医療センター	看護部長
委 員	軍司 剛宏	東京医療センター	薬剤部長
委 員	須河 恭敬	東京医療センター	臨床腫瘍科科长
委 員	角田 和繁	東京医療センター	視覚研究部長
委 員	佐藤 真理子	東京医療センター	副看護部長

（オンラインによる出席）

外部委員	服部 篤美	東海大学	教授
外部委員	芳賀 智之	資生堂株式会社	元社員
外部委員	望月 浩一郎	パークス(PAX)法律事務所	弁護士
外部委員	雲財 寛	広島大学大学院	人間社会科学研究科 准教授

欠席者：

なし

（敬称略）

議事要旨：

1. 審議事項

①R25-021「障害認定を受けない難聴者の合理的配慮の実態と課題の調査」

研究申請者 南 修司郎 東京医療センター 耳鼻咽喉科 科長

本審査について、以下の指摘事項への対応が確認された。また、7)、17) の事項を条件として、全会一致で承認された。

- 1) 指摘事項 No.1、指摘どおり、P6 に代表施設と分担施設の業務内容について「研究代表機関（当院）は研究全体の設計・倫理・契約・データガバナンス・解析・成果公表と担当し、共同研究機関は調査結果の解釈検討、普及・実装に関する助言を担当する」旨を追記した。
- 2) 指摘事項 No.2、調査対象者が聴覚的困難を有する客観的証明は不要かという指摘について、本研究はインターネット環境を用いたオンライン調査であり、具体的な診断歴は求めない旨が回答され、委員会として承認された。
- 3) 指摘事項 No.3、同一人物の複数回答を防止できるのかという指摘について、楽天インサイトのモニター管理により 1 モニターID につき 1 回答に制限される旨が回答され、委員会として承認された。
- 4) 指摘事項 No.4、Web アンケート画面の冒頭に当院、および研究機関の連絡先等を載せるのかという指摘について、P15、「16. 研究対象者……対応窓口」の項、および P19 の冒頭提示文には研究者等の連絡先を掲載せず、P20 に追記した「楽天インサイトお問合せフォーム」経由の一元対応に修正する旨の回答があり、委員会として承認された。
- 5) 指摘事項 No.5、諸費用と謝礼に関する指摘について、楽天インサイトには研究費より委託費を支払っているが、ポイント謝礼相当額の支払いは行わない旨が回答され、委員会として承認された。
- 6) 指摘事項 No.6、謝礼明示が望ましいという指摘について、楽天インサイトから支払われる具体的なポイント数は同社運用規定に基づき明示されない旨が回答された。また、P19「謝礼」の項目に「研究費からの個別謝礼はありません」と追記し、委員会として承認された。
- 7) 指摘事項 No.7、Web アンケートのプレビューURL で P19～20 の説明文書が表示されないという指摘について、当該箇所を Web アンケートの冒頭に表示すること、および読後の同意チェックがないとアンケート本文に進めないようにする旨、回答された。→※改めて Web の表示を確認する。
- 8) 指摘事項 No.8、指摘どおり、P19、「調査の目的」項目の一文から「その」という文言を削除し、調査対象が分かりやすくなるよう記載整備を行った。
- 9) 指摘事項 No.9、指摘どおり、対象者が聴覚的困難を感じている当事者、および人事・労務担当経験者である点が分かりやすくなるよう、P7「選択基準」および、P19「調査対象」の項目を修正した。

- 10) 指摘事項 No.10、指摘どおり、P19「所要時間」の項目を「約 15 分」→「約 15～20 分」に修正した。
- 11) 指摘事項 No.11、謝礼について。上記 6) で対応済み。
- 12) 指摘事項 No.12、指摘どおり、P19、「個人情報の取り扱い」の項目に、研究者に提供される情報は「性別・年齢・居住地」と明記し、「個人を直接特定できる情報は提供されない」という旨、追記した。
- 13) 指摘事項 No.13、指摘どおり、P20、回答データが楽天インサイトのサーバー上で収集・保管される旨と研究者のアクセス方法を追記した。
- 14) 指摘事項 No.14、指摘どおり、P21 と P67、アンケート注意事項の「性別・年齢・居住都道府県等」という記載から「等」を削除した。
- 15) 指摘事項 No.15、個人情報について。上記 12) で対応済み。
- 16) 指摘事項 No.16、対象を非障害認定難聴者に絞ればどうかという指摘について、比較のために障害認定群にもアンケートを行う旨回答され、委員会として承認された。
- 17) 委員会より、P19、「調査の目的」の項目「……具体的な改善策を検討することを目的とする」という一文について、研究計画書の「今後の政策提言や企業向けガイドライン策定につなげる」といった具体的な内容を入れてはどうかという指摘があった。→※修正を検討する。

2. 報告事項

○前回議事録

- ・第 253 回倫理委員会（2025 年 8 月 4 日開催）の議事録（案）は全員一致で承認された。

○迅速審査（当日配布資料）

- ・以下①～⑤の課題について、細則にのっとって迅速審査で承認あるいは条件付き承認とした旨、木下委員長より報告された。

① R25-026 「看護師の倫理的問題への対応状況や倫理的課題に関する現状調査」

研究申請者 岩崎 多津代 東京医療センター 看護部長室 専門看護師

②R25-027 「婦人科癌用新規小線源治療システムの導入による臨床的影響に関する研究」

研究申請者 金田 朋也 東京医療センター 放射線治療科 医師
(征矢野 崇)

③R25-028 「当院の院内心停止に関する調査」

研究申請者 木村 慎一 東京医療センター 救急科 医長

④R25-030「一般社団法人 National Clinical Database における手術・治療情報データベース事業 『一般社団法人 National Clinical Database への診療情報登録及び研究利用について』」(R20-199 の変更申請)

研究申請者 木下 貴之 東京医療センター 副院長

⑤R25-032「うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験」(R24-039 の変更申請)

研究申請者 古野 毅彦 東京医療センター メンタルケア科 科長
(佐々木 祥貴)

○研究経過/終了/中止報告書 (3 件、26 件、4 件)

○中央倫理審査委員会 (NHO ネットワーク共同研究) (0 件)

○安全性情報等に関する報告書 (0 件)

木下委員長より、研究経過、終了、中止報告書、NHO の報告が示された。

【次回の倫理委員会】

2025 年 10 月 6 日 (月) 15 時～