

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(平成 27 年 4 月 30 日開催分)

ショートレクチャー

1) 板井委員長から、配布資料に基づき、4月より施行された疫学研究指針と臨床研究指針を統合した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」のガイダンスが3月31日に改訂されたため、その変更点についての説明があった。通常診療を超える医療行為は旧指針では介入としていたが、新指針でも介入となる旨が追記された。また新指針の解説として今回明記され16才未満の小児にはインフォームドアセントを取得する必要があると明記された旨の説明があった。

議 題

1) 2015-023 : 精神科デイケア利用者の生活環境理解に向けた主体的体験プログラムの  
実施と評価～利用者自身による環境衛生活動の拡大に向けて～

研究課題について、実施責任者である医学部看護学科基礎看護学 根本 清次 教授 同席の元、申請者である医科学看護学研究科 高野 一博 大学院生から、配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。審議の結果、内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

2) 2014-317 : Low-Density Lipoprotein (LDL) アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う  
糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

研究課題について、研究実施責任者である血液・血管先端医療学講座 藤元 昭一 教授同席の元、主任研究者である第一内科 岩坪 修司 助教から配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。審議の結果、内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

3) 2015-022 : 女性アスリートの内分泌学的特徴に関する研究  
(健常ボランティアを対象とした前向き観察研究)

研究課題について、研究実施責任者である整形外科 帖佐 教授から配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。審議の結果、内容及び文言等について修正後、再審査とすることとした。

4) 2015-003 : 網膜変性疾患の遺伝子変異についての研究

研究課題について、研究実施責任者である眼科 直井 信久 教授 から配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。審議の結果、内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

5) 包括同意の意思証明書の撤回について

板井委員長より、配付資料に基づき、本学の患者が検体を二次利用する際の包括同意に不

同意の意思を表明する際にいただいている「意思表示書」の撤回について審議する旨の説明があった。これについて医の倫理委員会の提案として、撤回の意思のある患者より依頼を受けた医師または看護師が医事サービス係に連絡し、医事サービス係が患者より意思撤回表明書にサインをいただいたのち電子カルテに反映する事とした。今後は手順書およびフロー、意思撤回表明書を作成し、教授会に諮る事とした。

また本件について委員より、この包括同意のパンフレットは検体の二次利用についての意思表示のものであるが、その中に「次世代を担う学生」という文言があるため、学生の教育実習の意思表示と思い不同意の意思表示書を出した患者がいたという意見があり、現在使用しているパンフレットの改訂を要望していく事とした。

#### 6) 外部委員「一般の立場の委員」追加について（委員学内規程見直しについて）

板井委員長より、配布資料に基づき、新指針の委員会の構成及び会議の成立要件として「一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること」という一文があるが、現在一般の立場の委員は宮本委員のみとなっており、宮本委員が欠席の場合は委員会が成立しない事態となるため本学の宮崎大学医学部医の倫理委員会規程の第4条(5)本学部以外の法律学の専門家、一般の立場を代表する者等「5人」を「6人」に改正することを早急に審議したい旨の説明があった。審議の結果承認となり、次回の教授会に諮り、速やかに一般の立場の委員を選任することとした。

#### 7) 学内委員の講習会の受講のあり方について

板井委員長より、現在学内の委員についてはショートレクチャーなどで研究倫理に関する教育をおこなっているため、学内で1年に1回（昨年度までは2年に一回）の受講を義務づけている「臨床研究に関する講習会」を受講していると見なしうるかとの議題があった。審議の結果、委員については講習会を受講したことと見なす事とするが、出席率が著しく低い委員は該当しない（出席率は事務レベルで決定する）旨が承認された。

#### 8) CITI Japan の位置づけについて

板井委員長より、配布資料に基づき、現在の「倫理審査申請システム」にCITI Japan の受講状況を反映させるためには、CITI Japan のサーバーにアクセスするため月額1万円の使用料金が発生してしまう。さらに新指針により年一回の臨床研究に関する教育が義務化となり、当初CITI Japan をそのうちの1回とみなす構想もあったが、講習会をコース分けすることとし、CITI Japan については現時点では受講は必須であるが、修了までは必須とはしない事としていた。しかしながら国レベルではCITI Japan の位置づけは重要となっているため、受講終了を申請条件とはしないが、倫理審査システムにアラートが出るようにしたいとの提案があり、審議の結果承認となった。今後は倫理審査システムを運用している株式会社ビッグバンを通じCITI Japan とサービス利用契約を結ぶ事となった。

#### 9) 医の倫理委員会事務局体制のあり方について

板井委員長より、前回よりの継続審議であった医の倫理委員会の事務局体制のあり方について、現在事務局が機能していない状態なので早急に体制を整える必要があるとの説明があった。本議題については今後も継続審議していくこととした。

#### 1 0) 医の倫理委員会名称変更について

板井委員長より、前回よりの継続審議であった医の倫理委員会の名称変更について、名称の似ている「臨床倫理委員会」が附属病院に存在するため「研究」を審議する委員会であることが解るように名称変更を検討している旨の説明があった。本議題については今後も継続審議していくこととした。

#### 1 1) 症例報告の倫理認定について

板井委員長より、配布資料に基づき、小児科より海外ジャーナルに症例報告を掲載する際に、倫理委員会の承認がないとアクセプトできないとの連絡があったが、症例報告は研究ではないため、計画書なども作成できないが医の倫理委員会の承認をいただきたいとの依頼があった旨の説明があった。審議の結果、今回の件については迅速な対応を希望との事なので、暫定的に承認し、承諾書を発行することとした。今後このような症例報告の事例については手順書を作成していくこととし、今後も継続審議とすることとした。

### 報 告

#### 1) 平成26年度倫理審査委員会認定制度について

板井委員長より配付資料に基づき、先日申請した平成26年度倫理審査委員会認定制度について本学が承認されなかった旨の報告があった。この承認されなかった要件の一つとして「厚生労働省の倫理委員会報告システムに、倫理指針に求められている事項が適切に公表されていること」が不適切であるとの回答があり、本学は委員名簿が未登録であったため、報告システムに委員を登録する際に必要な生年月日を委員に伺ったのち、速やかに委員名簿を登録することとした。

#### 2) 議事要旨（平成27年3月9日開催分）

#### 3) 持ち回り審査結果報告について

各自確認の上、不明な点等があれば臨床研究支援センターに連絡することとした。

#### 4) その他

以上