

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について (平成 29 年 2 月 20 日開催分)

1. ショートレクチャー

『研究指針改正と個人情報保護のあり方について ―「第 2 回研究倫理を語る会」報告を兼ねて―』

研究指針改正と個人情報保護のあり方について、第 2 回研究倫理を語る会の報告を兼ねて、厚生労働省で研究指針改正の対応策、ガイドライン作成に携わっている医政局研究開発振興課課長補佐、矢野氏の緊急セミナー及び東京大学大学院法学政治学研究科の米村准教授の講演を中心に説明があった。

厚生労働省は平成 29 年 2 月末までにチェックシート及び第三者提供の手順書の雛形を作成の上、各機関へ通知予定であるため、通知があり次第、各機関で該当の有無について確認し、平成 29 年 5 月 30 日の施行後、直ちに該当するもの、平成 29 年 11 月末まで猶予があるものについて整理する必要がある。個人識別符号に該当するゲノムデータは直ちに新しい指針に対応させないと法律違反になるため注意が必要である。

AMED 平成 28 年度研究公正高度化モデル開発支援事業として 2017 年春から web にて倫理委員会委員を対象とした倫理研修用動画教材を公開予定であり、今後は本委員会でも活用していく。

当日配布されたアンケートについて、委員及び事務局の認識を把握したいため、回答に協力いただきたい。

2. 議題

1) 医の倫理委員会規程の一部改正（案）について

医の倫理委員会規程について、他の機関が 2 年目以降の倫理審査の継続を希望する場合の研究倫理審査手数料を追加するため、一部改正したい旨説明があった。

引き続き、臨床研究支援センター教員から、セントラル IRB 申し合わせ事項に基づき、審査の手続きの流れや継続料金設定の経緯について説明があり、審議の結果、これを承認した。

2) 医の倫理委員会申請・審査の手順書の改定について

医の倫理委員会申請・審査の手順書について、臨床研究又は先進医療に高難度新規医療技術に該当するものが含まれる場合、医の倫理委員会への申請の前に臨床倫理委員会（高難度新規医療技術評価委員会）で審査を受け承認を得る必要があるため、改訂したい旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

また、他施設の代理審査をする場合に、研究者の研究倫理及び知識・技術に関する講習会受講について、依頼施設がそれを担保する旨を別紙様式 2 と 5 に追加する旨についても、合わせて承認となった。

3) セントラル I R B の運用に関する申込書について

セントラル I R B 運用に関する申込書について、本学が関与しない他機関の研究に係る倫理審査の審査業務委託申込書を作成した旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

3. 報告

1) ヒトゲノム進捗報告及び終了報告の報告方法の変更について

ヒトゲノム進捗報告及び終了報告について、現在は毎月 1 回本委員会で行っているが、手作業で資料を作成しており、作成ミス防止や事務の効率化を図るため、倫理審査システムに報告内容を一覧で表示できるように改編し、委員には毎月 1 回メールで通知の上、確認してもらう方法に変更する旨報告があった。

2) 議事要旨 (H29 年 1 月 16 日開催分)

3) 持ち回り審査結果・終了 (中止) 報告・ヒトゲノム指針進捗状況報告について

報告 2) 及び 3) については、各自確認の上、不明な点等があれば倫理委員会事務局 (総務課総務係) に連絡することとした。

以上