

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 29 年 5 月 18 日開催分)

1. ショートレクチャー

「個人情報保護法改正に伴う審査実務の対応」

岩江准教授から、個人情報保護法改正に伴う審査実務の対応について、次の解説があった。

- ・改正指針に対応した計画書・説明文書・同意文書・公示文書の雛形の説明があった。
- ・特に、試料・情報等を学外の第三者に提供する場面やクリニック等が共同研究機関に入った際の記載方法について詳細に説明があった。
- ・質疑応答の中で、同意取得の方法について、文書同意とするか公示文書によるオプトアウトとするかの判断基準について質問があり、それについてはケースバイケースで判断するため、具体的な数字で示すことは難しいが、安易にオプトアウトに流れないような運用を行っている旨の回答があった。

2. 議題

1) 医の倫理委員会申請及び審査の手順書の改訂について

板井委員長から、配布資料に基づき、医の倫理委員会申請及び審査の手順書の改訂について次のとおり説明があった。

- ・倫理指針の略称について、元々「疫学研究に関する倫理指針」と「臨床研究に関する倫理指針」という別の指針が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に統合された経緯から「統合指針」という略称を用いていたが、個人情報保護法改正に伴う関連通知等において「医学系指針」という略称が用いられてきたため、略称を「医学系指針」に修正した。
- ・匿名化した個人情報等の対応表の管理方法等、個人情報の取扱いに関する安全管理体制について修正した。
- ・審査結果の分類について、審査システム上の選択肢が「可」と「否」のみだった件について平成 28 年 11 月 28 日の医の倫理委員会で審議し、「要修正 1」、「要修正 2」の選択肢を設けることとなった。
審議した結果、これを承認した。

3. 報告

1) 「個人情報保護法に対応した暫定版の各種雛形について」

岩江准教授から、ショートレクチャーにより報告があった。

2) 倫理審査システムの更新について

武井事務補佐員から、倫理審査システムの更新に伴う変更点について、次のとおり説明があった。

- ・毎月の医の倫理委員会で報告している新規・変更申請、終了・中止報告、ヒトゲノム進捗・終了報告について、報告の方法が iPad での閲覧から、倫理審査システム上での閲覧に変更となる。
- ・審査結果について、今までは「可」か「否」だったが、「要修正1」、「要修正2」というボタンが追加された。
- ・持ち回り審査の申請一覧が、審査いただいた委員の画面に表示されるが、これまでは研究が承認されたら、委員の画面からはその研究が消える仕様になっていた。今後、外部委員の謝金計算のため、審査件数をこの画面上からカウントすることとなり、回答後2ヶ月間は、審査した研究が委員の画面に表示されたままとなる。2ヶ月後に自動的に消えていくが、今までより少し表示される件数が増えてくる。

板井委員長：システム回答後の表示期間を2ヶ月間とした理由は何かあるか。

武井事務補佐員：外部委員の謝金を1ヶ月単位で計算しているが、回答日ベースでカウントする際に、月をまたぐことがあるため2ヶ月間の表示としている。今までは手作業で審査件数をカウントしていたが、計算ミスを防ぐために、画面上の審査一覧から管理する運用とさせていただいた。

板井委員長：回答済の分が消えずにしばらく残ってしまうが、回答済という表示は出ている。電子審査していただいている委員の謝金を計算する際に必要ということでご了承願います。

武井事務補佐員：表示が見にくいというご意見等があれば、システムの改修等を検討する。

板井委員長：「要修正1」、「要修正2」の追加理由について補足であるが、指摘いただいた委員からの意見としては、「可」に近いがそのまま通せないと思えば「否」にするしかなく、「否」とすると全てを否定したかのようなニュアンスとなり、意見欄に「誤字脱字があります。」とは書いていたが、そもそも「否」という記録が残ること自体に少し違和感があるということであった。

今後、外部監査がある際に、本委員会の審査結果はほとんどが「承認」であるが、指針上は、「条件付き承認」という選択肢も必要となる。以前、議論した際に、本委員会では、何度も何度も議論して、全ての問題がクリアされるまで修正を繰り返すため、最終的に「承認」という審査結果しか残っていないが、指針上の審査結果の類型としては、「承認」のほかに「修正した上で承認」と「条件付き承認」があり、委員会で議論したときに違いがよく分からないということであった。「修正した上で承認」というのは「不十分な点を修正したら承認」ということで、「条件付き承認」というのは「承認ではあるが、ずっと条件が付いている。」ということである。先程、手順書を見た際に、「条件付き承認」と「修正した上で承認」という選択肢がない状態に気付いたので、指針と照らしたときに説明できるようにする必要がある。審査のプロセスの上では、

マイナーリビジョンとメジャーリビジョンが残っているが、審査結果通知上では、「条件付き承認」や「修正の上での承認」という結果は今まで一度もない。事務レベルでもう一度議論して、必要に応じて修正することとしたい。

また、委員から、「要修正1」と「要修正2」の並び順が逆の方が良いのではないかとの意見があったが、本件については、事務レベルで検討することとした。

3) 議事要旨（H29年4月20日開催分）

板井委員長から、前回の議事要旨について、国の認定の水準では逐語録が必要と考え、まずはこのような形で細かく記録をする方向で考えていたが、逐語録でなくても良いのではないかという情報があったため、今後は、委員名は記載せず、発言の趣旨をくみ取って、できるだけ正確に記録していく旨報告があった。

4) 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

板井委員長から、資料に基づき、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があった。

以 上