

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 29 年 11 月 8 日開催分)

1. ショートレクチャー

「臨床研究と医学研究の歴史的背景について」

臨床研究支援センター 武井事務職員から、配付資料に基づき、臨床研究と医学研究の歴史的背景について解説があった。

1. 議題

1) ヒトゲノム実地調査に伴う同意書代筆事案について

ヒトゲノム実地調査に伴う同意書代筆事案について、医学部長から再発防止の観点からの調査実施依頼を受け、どこに問題があったのかを共有し、システムエラーを改善する目的で、同意書代筆を行った本人とその所属長に対してヒアリングを実施した。

引き続き、種々協議を行った結果、2回のヒアリングを通じて、再発防止の観点から提案のあった様々な改善のアイデア・意見等について、医の倫理委員会又は臨床研究支援センターとして、すぐにでも対応できることは導入していくこととし、ヒアリングの結果を報告書として取りまとめて、委員長から医学部長に報告することとした。

2) ヒトゲノム遺伝子解析研究と「診療目的」での遺伝子検査について

板井委員長から、配付資料に基づき、ヒトゲノム遺伝子解析研究と「診療目的」での遺伝子検査について、診療目的で患者の遺伝子診断を行うに当たって、その遺伝子診断の検査手技が他大学で研究としてしか行われていない場合に、現行のヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針では、検体を提供するだけでも共同研究者とみなされるため、研究計画書を作成し、倫理審査を行う必要があるが、疾患によっては、遺伝子診断を行って、すぐに治療を行わなければならないケースがあるため、緊急避難として簡易審査という形を取り、マスタープロトコルを取り寄せて、本学申請者が簡易版の実施計画書を作成し、審査を行う対応について審議願いたい旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

3) 医の倫理委員会申請及び審査の標準業務手順書の改訂について

村本研究支援係長から、配付資料に基づき、学内他部局からの審査依頼手続を明確にするため、医の倫理委員会規程が一部改正されたことを受け、医の倫理委員会申請の標準業務手順書及び審査の標準業務手順書に当該手続を記載することと、併せて依頼書式を整備するための改訂を行いたい旨説明があり、審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

2. 報告

1) 抗がん剤を使用した研究におけるシステム審査について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、抗がん剤を使用した研究におけるシステム審査について、倫理審査承認後にレジメン登録が行われることを防止するため、倫理審査申請の書式に「レジメン登録済み」のチェック欄を設けた旨報告があった。

2) 委員の持ち回り審査の件数が増加した件について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、現在、申請に係る事前チェックのペースを上げており、委員の持ち回り審査の件数が増加しつつあることについて報告があった。

3) 議事要旨（平成29年10月26日開催分）

4) 持ち回り審査結果報告について

報告3) 及び4) については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

以 上