

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 11 月 30 日開催分)

議 題

1) 遺伝カウンセリング部との連携する臨床研究の遺伝カウンセリング料の請求について

板井委員長より配布資料に基づき、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針を遵守して実施される臨床研究で義務づけられている遺伝カウンセリングを、本学で行う場合の料金について、先日遺伝カウンセリング部運営委員会で審議した結果、原則研究費で支払うが、研究費での支払いが困難な場合は被験者の説明文書に記載し、被験者負担とすることとなったがこの是非について本委員会で審議したい旨の説明があった。

審議の結果、全額研究費にしてしまうと安易に受診してしまう可能性がある、研究費負担もあれば自己負担もあると被験者に不公平であるとの意見を踏まえ、本委員会の答申としては

- ・全額研究費でなく、何割か、もしくは半額を研究費で負担することにしてはどうか
 - ・被験者が無料で受けられるカウンセリングには回数制限を設けてはどうか
- という提案をし、最終判断は遺伝カウンセリング部運営委員会に委ねることとした。

2. 報告

1) 議事要旨 (H27 年 10 月 28 日開催分)

2) 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

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。

3) その他

レクチャー

認定再生医療等委員会について

※ここから宮崎大学医学部認定再生医療等委員会 西野委員、藤久保委員同席

臨床研究支援センター岩江准教授より、本委員会の後に「第一回宮崎大学医学部認定再生医療委員会」が開催されるにあたり、認定再生医療等委員会と合同で再生医療等に関するレクチャーがあった。

再生医療等は「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に準拠するため、逸脱があると法律違反となり、罰則が科せられる。例えば、内容の変更はかならず「事前に」再生医療委員会への申告が必要であり、変更や中止については 10 日以内に厚生労働大臣への届出、有害事象については 24 時間以内に委員会に届出し、発生後 7 日以内に厚生労働大臣への届出も必要となる。進捗状況報告については 1 年毎満了日から 30 日以内に委員会の審査を経て、90 日以内に厚生労働大臣への届出が必要となるなど、非常に厳しい内容であるが、求められていることは当然のことである。法律の下ではアバウトは許されず、臨床研究が遵守する「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」もいずれ法制化される流れにあるので、法にガバナンスされるものの審査について、医の倫理委員会としても心構えが必要となるとの事であった。

以上