

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 5 月 26 日開催分)

レクチャー

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」の重要ポイント解説があった。

主なものとして、

- ・有害事象の定義が明確になり、これまで以上に有害事象発生時の対応が重要となる。
- ・指針の適応範囲について、昨今他学部などとの共同研究が増加しているが、その場合は本指針対象か非対象かの振りわけが重要となる。
- ・「既に学術的な価値が定まった」ものは非対象となるため、今後場合によっては悩ましいケースがあり、混乱を来すのではないかと危惧がある。
- ・研究機関の長は監査・モニタリングとは別に、研究が指針に適合しているかを「自己点検・評価」をしなければならないと義務化されているため、今後はこの「自己点検」をどの部署が行うか、また自己点検のためのチェックシートの作成が急がれるとの説明があった。

議 題

1) 修正通知後返信のない研究に関する扱いについて

板井委員長から、配付資料に基づき、倫理審査申請システムで持ち回り審査となり、その審査の過程で委員からの指摘を通知したにもかかわらず、修正がなく放置されている研究の今後の取り扱いについて審議したい旨の説明があった。

審議の結果、このように放置された研究がいつまでも残っている場合、監査やアンケートなどで 1 申請あたり審査を要する期間の平均日数などを求められた際に不利益になり、また、行う必要のある研究であれば申請が滞る事はないのではないかと意見があった。対応として、今後滞っている研究については、月に 1 回を目安に申請者に倫理審査申請システムより進捗がない旨を知らせるメールを自動配信し、その後も進展がない場合は 6 ヶ月後に臨床研究支援センターより申請者に電話連絡し、なお対応がない場合はシステムより削除することとし、承認された。今後は倫理審査申請システムを開発した株式会社ビッグバンに問い合わせ、上記システム改正を検討していくこととした。

2) 医の倫理委員会事務局体制のあり方について

板井委員長から、配付資料に基づき、継続審議となっている医の倫理委員会の事務局体制について、現在事務部から、研究担当の事務職員配置について要求をしている旨進捗状況の報告があり、継続審議となった。

3) 医の倫理委員会名称変更について

板井委員長から、配付資料に基づき、継続審議となっている医の倫理委員会の名称変更について、研究の倫理を審査する委員会であることを明確にするための名称変更を考えてい

る旨の説明があった。これに対し、名称が似ている「臨床倫理委員会」との区別については講習会の場などで周知徹底もはかること、名称変更については、継続審議となった。

4) 症例報告の倫理認定について

板井委員長から、配付資料に基づき、継続議題であった、海外ジャーナルに症例報告を行う際に、倫理委員会の承認がアクセプトの条件であるという事例があったため、今後同事例の医の倫理委員会の対応として、岩江准教授よりガイドライン・手順書・チェックリストを作成いただいた旨の説明があった。審議の結果、ガイドラインの患者個人情報に関し記載しない項目として挙げられていた「既往歴、家族歴、生活習慣・嗜好」については対象研究が多数になると思われるため、除外することにした。また、岩江准教授よりガイドライン「等」としているのは症例報告だけでなく、例えば院内スタッフや学生同士のアンケート調査など、指針の対象外となるものについても適応したいという意味合いがあるため、この「等」の適応範囲についても審議いただきたいとの提案があった。

審議の結果、今後査読側から倫理委員会の審査を求められた際のため、ガイドラインに「その他指針の対象外となり本ガイドラインに対応するもの」と追記し、指針対象外となる研究についても対応していく事とした。また記載のある「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の略称である「統合指針」の文言については、本学内での略称を定めた方がよいとの提案があり、今後検討し事務側で決定することとした。上記修正後、教授会に諮ることとした。

5) 医の倫理委員会規程「ヒト幹細胞指針」の削除について

板井委員長から、配付資料に基づき、指針の改定および名称変更にともない、医の倫理委員会規程の該当部分を変更したい旨の説明があった。審議の結果、これを承認した。

報 告

1) 議事要旨（平成27年3月9日開催分）

2) 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。

3) その他

以上