

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 2 月 19 日開催分)

議 題

1) 宮崎大学医学部医の倫理委員会規程の改定について

岩江准教授より配付資料に基づき、昨年 4 月より施行された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への対応および、以前より検討していた倫理審査の改変などに伴い、医の倫理委員会規程を改正したい旨の説明があった。全体的な改訂となるが、主な変更点として、第 6 条に案件の審査だけでなく研究実施後についても審議が増えている事に伴い「研究等の実施に伴う諸問題等」という文言を追加した。第 7 条は統合指針に文言を合わせた。また第 8 条代理出席については統合指針上認められないので削除し、判定の項目を新設した。第 12 条については「持ち回り審査」を統合指針上の規定に従い「迅速審査」に名称を変更するが、「迅速」との表記に伴う誤解を避けるため、学内には「書類審査」として周知していく。第 13 条については「専門委員」を「有識者の招聘」に変更し、委嘱の必要のない有識者を迅速に招聘できるようにした。その手続きについては総務課と調整していくこととした。第 18 条は、多施設共同研究の際に、本学が共同研究機関からの依頼に基づく審査および本学が本学以外の倫理委員会に審査される場合について記載した。以上が大きな変更である旨の説明があり、審議の結果、規程改正を承認することとし教授会に諮る事とした。また来年以降、特定臨床研究については法制化となるため今後それに伴った改訂をしていくこととした。

2) 耳鼻科承認番号 295 の研究について

岩江准教授より配付資料に基づき、耳鼻科承認番号 295 の臨床研究で発生した指針逸脱案件についての説明があった。

種々検討の結果、本件については重大な違反には該当しないとの結論とするが、研究実施責任者に対し厳重注意を行った上で、変更申請及び終了報告などを迅速に提出するよう指導することとした。

2. 報告

1) 移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針（ガイドライン）の一部改正について

板井委員長より、配付資料に基づき、前回医の倫理委員会のショートレクチャーで報告のあった移植に用いる造血幹細胞の適切な提供の推進に関する法律の運用に関する指針の一部改正について、その後総務課等の調査により本学が「臍帯血供給事業者」ではないことが確認された旨の報告があった。しかしながらバンクなどから提供をうけ臨床研究をする場合は、倫理申請が必要となるとの補足説明があった。

2) 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、配付資料に基づき、昨年 11 月の医の倫理委員会で議題となった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、その後開催

された遺伝カウンセリング部運営委員会で審議し、医の倫理委員会からの答申をうけ、原則として1～2回までは研究費より支払うことを推奨するが、それ以降は被験者負担とすることが決定した旨の報告があった。

3) 議事要旨 (H27年1月28日開催分)

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
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。

5) その他

以上