

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 10 月 12 日開催分)

1. ショートレクチャー

「研究倫理・ヒトゲノム指針・個人情報保護法改正に伴うパブリックコメントについて」
板井委員長から、配付資料に基づき、次のとおり説明があった。

・個人情報保護法の改正に伴い、平成 29 年 4 月から、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針が改正されることとなっている。このことにより、個人情報の匿名化の取扱いが変更となり、後ろ向き観察研究の実施が困難になる等、臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性がある。この法改正に関し、現在パブリックコメント（意見公募手続）が実施されており、医学系大学倫理委員会連絡会議事務局からも意見発出について検討依頼があっている。パブリックコメントには、電子政府の総合窓口（e-GOV）の Web サイトから意見提出が可能であり、委員の方々からの意見提出についてご協力をお願いしたい。

議題に先立ち、次の事項について板井委員長から説明があった。

・今回審議する臨床研究に関する企業と利益相反関係にある場合は申告していただきたい。
・守秘義務に関する誓約書について、医の倫理委員会認定を受けるために必要であるため、提出していただきたい。
・平成 27 年 4 月 30 日開催の医の倫理委員会において、本委員会委員についてはショートレクチャーを受講すれば臨床研究講習会を受講したこととみなすことで承認されたが、その出席率については特に決定していなかった。医の倫理委員会の認定を受けるに当たっては、出席率 100%というのが望ましいが、学内委員の出席率が低い傾向にある。また、委員会への出席について、前回委員会の途中で一時的に定足数が不足する事態が発生したため、出欠確認の時点で出席予定としていた場合は、やむを得ない場合を除き、途中退席することがないようにしていただきたい。

2. 議題

1) S-0004 切除不能胆管癌における集学的治療におけるレザフィリンと半導体レーザーを用いた光線力学的治療－安全性と有効性について－

研究課題について、研究実施責任者である肝胆膵外科 七島 篤志教授から、配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議の結果、内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

2) 2016-099 手術中の低血圧に対する低用量ノルアドレナリン投与の有効性に関する並行群間比較試験

研究課題について、実施責任者である麻酔科 恒吉 勇男教授から、配付資料に基づき、前回及び前々回委員会での指摘事項に対する説明があった。

審議の結果、内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

3) 医の倫理委員会規程の一部改正（案）について

板井委員長から、医の倫理委員会規程について、他の機関からの倫理審査の受託体制を整備するため、配付資料のとおり一部改正したい旨説明があり、審議の結果、これを承認した。

3. 報告

1) 議事要旨（H28年9月23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

報告1) 及び2) については、各自確認の上、不明な点等があれば倫理委員会事務局（総務課総務係）に連絡することとした。

3) その他

板井委員長から、配付資料に基づき、平成28年度臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修の研修生募集について案内があり、今年度は特に予算を確保していないが、学外委員から参加の希望があれば総務課を通じて予算要求することとし、次年度からは事前に予算要求することとしている旨併せて説明があった。