

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 11 月 28 日開催分)

議題に先立ち、板井委員長から 9 月から委員となった藤久保委員の紹介があった。

1. ショートレクチャー

「個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望について」

前回の委員会で、個人情報保護法の改正に伴い、各種指針が改定されると臨床研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性があることを説明し、「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」について協力を依頼したが、その後、全国医学部長病院長会議会長及び利益相反検討委員会委員長から関係省庁に、「個人情報保護法改定に伴う医学研究等に関する各種指針改定に関する要望書」が提出された。その要望書によると、「連結可能匿名化」及び「連結不可能匿名化」の文言が使用できなくなることは確定的であり、遺伝子情報及び病歴が「要配慮個人情報」の定義が変わると、後ろ向き観察研究でのオプトアウトが不可能となり、対象者から個別同意を取得する必要がでてくるため、「要配慮個人情報」の取り扱いが円滑に進むよう配慮いただきたいという内容が盛り込まれた。

要望書が提出された結果かどうかは不明であるが、医療の総合情報サイト MED I F A X web に、関係省庁が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの改正に向け議論し、厚生労働省は医療機関がカルテ情報など人体由来でない情報の新規取得及び自施設で保有している既存試料・情報での研究の場合は、「必ずしもインフォームドコンセント（IC）を要しない。」とした指針の修正案を提示し、事実上、従来のオプトアウトで対応可能とした旨の記事が発表された。しかしながら「要配慮個人情報」の定義については決定となる見込みであり、今後も改訂指針のガイドラインの発表及び臨床研究法案や個人情報保護法改定の進捗状況を把握していく必要がある。

2. 議題

1) 医の倫理委員会申請の手順書及び医の倫理委員会審査の手順書の改定について

医の倫理委員会申請の手順書及び医の倫理委員会審査の手順書について、本学を含まない他機関からの依頼に基づく倫理審査の手順の追加及び重篤な有害事象報告の審査カテゴリの変更について改訂する旨の説明があり、審議した結果、これを承認した。

2) 重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書の改定について

重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書について、実態に即した手順に改定したい旨説明があり、審議した結果、これを承認した。

3) わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究の有害事象報告について

医学部長からの依頼により、本年 6 月の医の倫理委員会で議題とし、その後答申を出した、寄

生虫学分野 丸山 治彦教授が実施責任者である臨床研究「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」の共同研究機関である聖路加国際病院で発生した有害事象について、前回の第一報に引き続き、第二報、第三報の報告があった旨の説明があった。

これを受け、種々検討した結果、以下の条件を付した上で、研究の継続を承認することとした。

- ・プロトコルの修正は現段階では必要ないが、専門性のない医師でも対応できるチェックシートを作成し、添付資料の追加という形で変更申請を行うこと。（委員長と委員の複数人で確認する。）
- ・作成したチェックシートを共同研究機関に配付すること。
- ・今後は疾患ごとに分かれたプロトコルを作成し、疾患ごとに別の臨床研究として新規申請を行うこと。

(4) 医の倫理委員会の審査結果の類型について

医の倫理委員会審査結果の類型について、次のとおり説明があった。

- ・これまで、本委員会の審議結果は、「承認」に至るまで修正と再審査を繰り返すことで、最終的に「承認」として記録が残っているが、現行の統合指針「ガイダンス」には「承認」、「修正した上で承認」、「条件付き承認」、「不承認」、「保留」、「停止」、「中止」の類型がある。
- ・倫理審査申請システム上の電子審査の場合の委員の回答については、審査の段階で修正の必要があるものについて「可」、「否」のいずれかで判定しており、委員から、審査に当たって、修正することを条件とした上で承認とする場合の判定を「可」とするのか「否」とするのか判断基準が曖昧であるため、論文査読に見習い「要修正」を追加してはどうかとの提案があった。

審議の結果、これまでの「可」、「否」に「要修正」を追加し、「要修正」をマイナーリビジョン（誤字脱字の修正）とメジャーリビジョン（内容に関わる修正）の2段階に分け、マイナーリビジョンの修正は事務レベルで確認し、メジャーリビジョンの修正は審査委員が再度確認することとし、これを承認した。なお、倫理審査申請システムの改修は、平成28年度末のCOI委員会の追加に関するシステム改修に併せて行うこととした。

3. 報告

1) 遺伝カウンセリング部案件について

昨年度、遺伝カウンセリング部で起こったNIPTの臨床研究の指針逸脱案件について、主幹校である熊本大学の調査結果の報告があり、重大なプロトコル違反があったとは断定できないという内容であった旨説明があった。

2) 議事要旨（H28年10月12日開催分）

3) 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2)及び3)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。

以上