

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 12 月 16 日開催分)

1. ショートレクチャー

平成 28 年 12 月 2 日・3 日に開催された第 54 回医学系大学倫理委員会連絡会議における協議内容等について、以下のとおり報告があった。

1) 総会

- ・指針改定のパブリックコメントに約 1,500 件の意見が寄せられたことを受け、現在、文部科学省・厚生労働省・経済産業省の 3 省合同委員会で内容の協議が行われている。

2) 学術集会

①シンポジウムⅠ：「臨床研究における法制度」

- ・臨床研究法案は、現在、審議待ちの状況であり、12 月中に審議入りしない場合は、1 月からの通常国会で優先審議される予定である。
- ・倫理委員会認定制度は現在、予算事業として厳しい基準により審査が行われているが、これは臨床研究法の認定（特定臨床研究審査委員会）とは別ものであり、法律上の認定については届出と定期審査が予定されている。届出は法施行の 1 年前から受付が行われる。認定基準はこれから検討が行われる。
- ・個人情報保護法改正に伴う指針改正の見直しについて、12 月中に見直し案が取りまとめられ、1～2 月に提供される。
- ・「連結可能匿名化」等の用語の使用については、ガイドンスや読替え表が公表される予定である。
- ・中央倫理審査委員会の普及について、多施設共同研究において、全ての審査が終わるまでに時間がかかっている現状があり、改善に向けての検討が行われている。

②シンポジウムⅡ：「ミトコンドリア病と研究倫理」＜報告省略＞

③医学系大学倫理委員会連絡会議事務局報告：「中央倫理審査事業の現状報告および倫理指針改正について」

- ・臨床研究法の概要について説明があった。
- ・個人情報保護法改正に伴う指針の見直しについて、インフォームド・コンセント取得に関し、オプトアウトの追加、又は新たに同意取得を行う場合は研究計画書の変更申請が必要となるため、対象となる研究の洗い出しが必要となる。
- ・連結可能性による匿名化区別が廃止される。

④講演＜報告省略＞

- ・「Media に映った研究倫理不正」ほか

3) 倫理委員会委員・事務局向け研修会＜報告省略＞

2. 議題

1) 医の倫理委員会申請の手順書の改定について

臨床研究支援センターから医の倫理委員会申請の手順書「3. 研究者の定義 (2) 主任研究者」の要件を再考し、本学に在籍する教職員、学生及び研究員等とすることについて提案があり、学生や職員等の範囲も含めて議論願いたい旨説明があった。

種々検討の結果、主任研究者となりうる対象として学生を追加することについて、全面的な反対意見はないが、誤解が生じない表記を加える必要があり、今回、主任研究者の対象を再考する旨を提案した臨床研究支援センターの教員も出席の上、慎重な議論を行うため、継続審議とすることとした。

3. 報告

1) 厚生労働省堀部班日本小児リンパ腫研究グループにおける ALCL99 治療研究の有害事象報告について

小児科において実施されていた「厚生労働省堀部班日本小児リンパ腫研究グループにおける ALCL99 治療研究」の有害事象について次のとおり報告があった。

2) 議事要旨 (H28 年 11 月 28 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。

4) その他

持ち回り審査結果・終了 (中止) 報告及び教授会報告様式は臨床研究支援センターで対象課題を指針ごとに手作業により分類し作成していたが、今後は倫理審査申請システムから対象課題を一括抽出できるようになったため、配付資料のとおり医の倫理委員会及び教授会報告様式を変更したい旨説明があった。

これを受け、委員から、教授会報告様式について、少なくとも有害事象報告及び終了報告は分けて記載しないと分かりづらいとの意見があった。

種々検討した結果、医の倫理委員会報告様式は原案のとおりとし、教授会報告様式は有害事象及び終了報告を分けて記載することとし、最終的には委員長の判断により決定することとした。

以上