

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 9 月 23 日開催分)

ショートレクチャー

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、昨年 9 月の改定個人情報保護法の公布（平成 28 年秋にガイドライン公布、平成 29 年春に施行予定）により、これまで個人情報とされなかったものが個人情報となったり、組み合わせると個人情報になるものが規定され、統合指針・ゲノム指針についても個人情報の定義や取扱い等の見直しが必要となった旨の説明があった。特に臨床研究に関わるものとしては「個人識別符号」にゲノムデータの全部または一部が含まれ「要配慮個人情報」に病歴が入ったカルテ情報、ゲノム情報が含まれることとなり、現在指針上使用している個人情報に関する用語はグレードの高い順から「匿名化していない情報」「連結可能匿名化（対応表あり）」「連結可能匿名化（対応表なし）」「連結不可能匿名化」であるが、来春以降は前述の用語が使用できなくなり、「要配慮個人情報」「（普通の）個人情報」「匿名化されている情報」「匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものに限る）」「非個人情報」と分類されることになる。しかしながら、これらは現行の指針の文言と 1 対 1 で対応しておらず、連結不可能であっても例えば稀少疾患などで個人が特定できるようなものであれば「要配慮個人情報」になる可能性もあり、大変複雑な取扱いとなる。明確な内容については今後公表されるガイドライン等の確認が必要であり、同意の取り方（オプトアウトでの同意取得が不可になる）、研究案件の管理の仕方がどう変容するかについては、今後も継続的に情報収集していくこととしている。また、平成 30 年春に「医療データの利活用に関する法律（仮）」が施行される方向であり、同法施行後は、現行の制度と同等の取扱いとなる見込みであるため、来年 1 年間でどう対処するかが大きな問題である旨の追加説明があった。

審議に先立ち、板井委員長から、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するようにとの依頼があった。また、9 月から外部委員として藤久保 亜希委員が就任することになった旨の説明があった。

1) 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 教授に代わり、分担研究者である太田尾 剛 助教から、配付資料に基づき、前回の委員会で指摘のあった事項について修正した旨説明があった。

審議の結果、内容及び文言等について修正後、再審査することとした。

1. 上記指摘を踏まえ、研究対象者保護の観点から、安全性に配慮した内容に修正すること。

2) 2016-149 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験（先進医療 B）

研究課題について、実施責任者である脳神経外科 竹島 秀雄 教授に代わり、主任研究者である山下 真治 助教から、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、承認とすることとした。

なお、委員から、研究対象者に説明をする際は、副作用の影響による QOL の低下や治療費の自己負担分について配慮するよう進言があった。

3) 2016-133 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験

研究課題について、実施責任者である第一内科 中島 孝治 助教から、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、承認とすることとした。

4) 2016-161 膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究

研究課題について、実施責任者である第一内科 中島 孝治 助教から、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、事務確認の上、承認することとした。

5) 医の倫理委員会規程細則について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、医の倫理委員会規程について、これまで運営の仕方等の細目を定めた手順書等がなかったため、「宮崎大学医学部医の倫理委員会運営細則」を作成した旨説明があり、審議の結果、承認することとした。

6) 医の倫理委員会申請の手順書および医の倫理委員会審査の手順書の改定について

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、医の倫理委員会申請の手順書および医の倫理委員会審査の手順書の改定について、7月の医の倫理委員会規程改正で規程から削除した別紙様式を医の倫理委員会申請および審査の手順書の添付資料とし、先進医療の申請の際の参考資料は審議によって記載が変わるため削除した旨説明があり、審議の結果、承認することとした。

2. 報告

1) 倫理審査申請システムのリニューアルについて

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、本年10月1日からの倫理審査申請システムリニューアルに伴い、審査カテゴリが変更となり、これまでシステム上では、6名の持ち回り審査委員で審査していたが、今後は現在の持ち回り審査委員以外の学内

委員及び一部の外部委員にも審査していただくこととなる旨説明があった。なお、操作方法については、今後日程を調整した上で、個別にレクチャーを実施する予定である旨併せて報告があった。

2) 遺伝カウンセリング部案件について

板井委員長から、配付資料に基づき、昨年、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係る本学調査委員会での調査結果について報告があった。

3) 議事要旨（H28年7月22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

報告3)及び4)については、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

なし

以上