

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 30 年 5 月 15 日開催分)

1. 議題

1) 小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15（小児科学分野）

審議に先立ち、陪席者から、研究参加施設に追加されることとなった旭川医科大学の資料を席上配付している旨補足説明があった。

研究課題について、実施責任者である小児科学分野 盛武教授から、配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。

引き続き、質疑応答及び協議を行い、審議した結果、以下の指摘事項を修正後、委員長確認の上、承認することとした。

(指摘事項)

- ① 本学の同意撤回書「私は、今回提供した試料・情報が保存され、今後新たに計画・実施される研究にて使用されることの同意については、以下のどちらかに○をつけてください。」について、「以下のどちらかに○をつけてください。」の部分を「撤回します・撤回しません」の後ろに移動させて、アスタリスク（*）を付けて表示するなどし、文を整理すること。
- ② 本学の同意説明文書7頁「19 質問の自由について」の2行目「研究代表者がいつでもお答えいたします。」は、「いつでも」を削除するか、「研究代表者が誠意を持ってお答えします」等の表現に修正することを推奨する。
- ③ 本学の研究実施計画書1頁「4. 個人情報等の取り扱いについて」の「(1) 個人情報保護の体制（「匿名化」の方法、対応表がある場合の管理方法、等）」の3行目「研究対象者の秘密保護」を「研究対象者の秘密保護」に修正すること
- ④ 同意説明文書2頁「5. 「AML-R15 観察研究」で行われる中央検査について」の1行目の最後「個々患者さん」を「個々の患者さん」に修正すること。
- ⑤ 同意説明文書3頁の「5-2. 白血病細胞の薬剤感受性と遺伝子解析」を「5-2. 白血病細胞の薬剤感受性と遺伝子解析」に修正すること
- ⑥ 同意説明文書6頁「15. 本研究の審査・承認について」の1行目「JCCGの運営委員会委員会」を「JCCGの運営委員会」に修正すること。

(その他意見等)

- ① 共同研究機関である東京医科歯科大学が作成している小学校低学年用のアセント文書について、全ての施設で作成することを必須とはしないが、患児が十分に理解できない場合においても、代諾者には理解してもらえるよう十分な説明を心がけること。
- ② 今後、試料の保管場所が国立成育医療研究センターから変更になる場合は、変更申請を行うこと。

2. ショートレクチャー

「先進医療について」

板井委員長から、先進医療制度及び患者申出療養制度についての解説があった。

3. 報告

1) 第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の開催について

板井委員長から、配付資料に基づき、第 57 回医学系大学倫理委員会連絡会議の案内があり、参加を希望する場合は総務課研究支援係に連絡願いたい旨説明があった。

2) 議事要旨 (4月26日開催分)

板井委員長から、前回審議した本委員会の審査対象に関し、臨床研究法の努力義務に該当する臨床研究の取扱いについては、現在、臨床研究支援センターで、他大学の状況を踏まえて検討中であり、運用基準等が決まり次第、同センターから報告予定である旨報告があった。

3) 持ち回り審査結果報告について

報告 3) については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局 (総務課研究支援係) に連絡することとした。

以 上