

医の倫理委員会報告について
(平成 31 年 2 月 13 日開催分)

1. ショートレクチャー

「第 58 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の報告について」

萩尾係員から、資料に基づき、第 58 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の参加報告があった。

2. 議題

1) 審査カテゴリと判断基準について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会における「審査カテゴリと判断基準」について、以下のとおり説明があった。

- ・これまで、本学が主たる研究機関となる軽微な侵襲を伴う介入研究や侵襲性のある観察研究については、電子会議システムによる審査を行っていたが、臨床研究法の施行に伴い、特定臨床研究の審議が認定臨床研究審査委員会に移行したこともあり、対面審査を行うべきものがあるのではないかという意見を受け、医の倫理委員会審査の標準業務手順書別表「審査カテゴリと判断基準」の見直しを行いたい。
- ・1 点目は、本学が主たる研究機関となる介入研究で、軽微な侵襲を含むものも対面審議とすることを提案したい。
- ・2 点目は、本学が主たる研究機関となる観察研究で、侵襲性のあるものを会議審査とするかどうかを議論いただきたい。

これを受け、協議した結果、医の倫理委員会申請・審査の標準業務手順書別表「審査カテゴリと判断基準」の該当箇所を以下のとおり修正し、運用することとした。

① 会議審査 (対面審査) に該当する新規申請

- ・「介入研究 (侵襲あり / 主たる研究機関)」を「介入研究 (主たる研究機関 / 侵襲 (軽微な侵襲を含む) あり) (※1)」に修正する。
- ・「観察研究 (主たる研究機関 / 一定以上の侵襲あり) (※2)」を追記する。

② 電子会議審査に該当する新規申請

- ・「介入研究 (主たる研究機関 / 軽微な侵襲、侵襲なし)」を「介入研究 (主たる研究機関 / 侵襲なし)」に修正する。
- ・「観察研究 (主たる研究機関 / 侵襲あり)」を「観察研究 (主たる研究機関 / 一定未満の侵襲あり) (※2)」に修正する。

③ 枠外の注釈

- ・「※1 特定臨床研究を除く。」を追記する。

- ・「※2 侵襲の度合いについて、科学的合理性の確保、研究対象者の保護等の観点から、委員等から会議審査とすべき旨の意見が挙がり、委員長がそれを妥当と判断する場合は対面審議が行われる。」を追記する。

また、今後、申請者に対し、電子審査の過程で対面審査に切り替わる可能性があることを講習会等で周知していくこととした。

2) 医の倫理委員会規程及び手順書等の改正について

板井委員長から、資料に基づき、医の倫理委員会規程及び手順書等の改正について次のとおり説明があった。

- ・ 現行の宮崎大学医学部医の倫理委員会規程第1条に、「この規程は、宮崎大学医学部の教授、准教授、講師、助教、助手、看護学臨床教授及び看護学臨床准教授が行う人間を対象とした医学研究等」という表現があり、その中の「看護学臨床教授及び看護学臨床准教授」という文言については、「医学臨床教授及び医学臨床准教授」と同様に、実習先施設の指導教員等に対して付与される称号であるが、学外者を含む表現であるため、学外者を除外すること、及び本院の看護部長、副看護部長及び看護師長が、従前どおり実施責任者として看護研究を実施する際には、臨床実習に係る称号ではなく、本来の職名を使用していただくようにするため、規程の文言を整理したい。なお、本改正は、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」についても、同様に適用したい。
- ・ これまで、「不適合報告」に関する記述及び様式がなかったため、医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」及び「審査の標準業務手順書」に、「不適合発生時の報告」に関する事項及び「不適合報告書（別紙様式10）」を新たに追加することとしたい。審議した結果、原案のとおりこれを承認した。

3. 報告

1) 議事要旨（平成31年1月17日開催分）

2) 持ち回り審査結果報告について

報告1) 2) 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