

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和5年4月24日（月）15時00分～17時00分

場 所：第一会議室

出席者：板井委員長、武谷委員、加藤委員、児玉委員、池田委員、柳田委員、藤久保委員、富山委員

欠席者：渡邊委員、大塚委員、木下委員、宮本委員、澤口委員、上地委員、山口委員

オブザーバー：岩江准教授、森田助教、三浦事務職員

委員会事務局：河野係長、入来係員、辻井係員、唐川事務職員、肥田事務補佐員

見学者：医学部大学院生1名

議事に先立ち、板井委員長より、本日の委員会の開催趣旨について、説明があった。

【議題】

1. 研究番号：0-0811 【外科学講座肝胆膵外科学分野：変更申請】

「課題名：解剖学的肝切除における静脈圧の術中出血量におよぼす影響に関する前向き研究」について

板井委員長より、本研究は侵襲性のない観察研究として既に承認されているが、術中のカテーテル挿入が一般的な肝切除の手技の一つであることに関して再確認を行う必要があるため対面審議とした旨説明があった。また本研究に関連しては、カテーテルの破損というインシデント報告が2例あり、いずれも研究対象者にとっての有害事象と直接的な因果関係はないことについて安全管理部で確認済みであるが、本研究の継続の適否についても倫理委員会として協議する必要がある旨の説明があった。

審議した結果、カテーテル挿入は一般的な診療行為の範疇であると見做せるものの、2例目のカテーテル破損の原因が特定されおらず、そのため確実な再発防止策が採れないため、今後もし同様の事象が発生した場合に、カテーテル破損自体に起因する重大な有害事象を引き起こすリスクが否めないことから、一般診療行為としてのカテーテル挿入の中止を、臨床倫理部から通知してもらうように、倫理委員会としては結論づけることとなった。

2. 医の倫理委員会「申請の標準業務手順書」、「審査の標準業務手順書」及び「研究者リスト」の改訂について

事務局より、資料に基づき、以下の改訂内容について説明があった。審議した結果、全会一致で承認した。

「申請の標準業務手順書」

- ・変更点や修正点を分かりやすく明示するための記載整備
- ・申請書の押印廃止に係る記載整備
- ・審査料に係る記載整備

「審査の標準業務手順書」

- ・審査料に係る記載整備

「研究者リスト」

- ・利益相反状況の確認に関する記載整備

3. 委員会開催の定例化について

板井委員長より、定例化の経緯について説明があり、審議した結果、今年度の6月から9月に試験的に、第一木曜日の14時開催とすることが承認された。

4. 「変更申請」時のシステム添付資料の運用について

板井委員長より、資料に基づき、倫理審査申請システムにおいて、変更申請の際に添付した全てのデータが、次回変更申請の際にそのまま引き継がれる運用となるため、申請者にとっては利便性をよくなる旨の説明があった。審議した結果、全会一致で承認した。

【ショートレクチャー】

1. オプトアウトについて

板井委員長より、令和5年度の個人情報保護法改正に伴い、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が改正された旨の説明があった。要点は以下のとおりである。

- ・これまで既存試料・情報を自機関利用するためには、「社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用される場合」の要件をクリアする必要があったが、今回から「当該既存試料を用いなければ研究の実施が困難である場合」に要件が変わった。

- ・既存試料・情報に係る IC 手続が簡略化され、オプトアウト手続が許容されることになった。
- ・新たに得られる前向きな情報を観察研究で用いる場合、オプトアウトが許容されることになった。ただし要件があり、①学術研究機関として行う臨床研究である場合、もしくは②当該要配慮個人情報を利用して実施する特段の理由があり、IC 手続が困難な場合であることを倫理委員会が認める場合のいずれかの要件を満たしていることが必須である。
- ・オプトアウトの適切な実施に向けた環境整備として、ホームページでアクセスしやすいようにすることが機関長の責務となった。

【報告事項】

1. 議事要旨（議事要旨（令和5年3月27日開催分））
2. 持ち回り審査結果等報告について

報告事項1.及び2.については、各自確認することとした。

以上