

宮崎大学医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時：令和5年6月1日（木）14時00分～15時30分

場 所：医学部管理棟ミーティングルーム1，2（管理棟2階）

出席者：板井委員長、渡邊委員、武谷委員、児玉委員、池田委員、大塚委員、宮本委員、
富山委員

欠席者：木下委員、澤口委員、上地委員、山口委員、柳田委員、加藤委員、藤久保委員
オブザーバー：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、肥田事務職員

見学者：大学院生1名

1. ショートレクチャー

委員長から、令和5年4月に告示され同年7月に施行する「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の改正点についてショートレクチャーがあった。要点は以下のとおりである。

- ・同意を受ける時点で特定されていなかった研究で、包括的な同意を受けた既存試料・情報を用いて研究を実施する場合には、研究が特定された時点で研究計画書の作成または変更を行うこととオプトアウトを行うことを条件に提供が可能となる。
- ・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。
- ・他の研究機関に既存試料・情報を提供する場合の、既存試料・情報に係るIC手続の簡略化規定が削除され、当該要件に当てはまる場合には、オプトアウト手続が許容されることになった。
- ・新たに試料・情報を取得する研究で「侵襲を伴う」場合は、文書によるインフォームド・コンセントを受けることが必須であるが、「侵襲を伴わない」場合で「介入を行う研究」、および「介入を行わない研究」でも「試料を用いる」ときは、必ずしも文書によるインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、口頭によるインフォームド・コンセントを受け、カルテ等に記録を残し、「試料を用いない（情報のみ≒カルテデータのみ）」ときは、オプトアウト手続きが許容されることになった。
- ・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。

2. 報告事項

- (1) 前回審議した「研究番号：0-0811」その後の対応について

委員長から前回審議の結果を踏まえ、研究中止の手続きが進行中である旨、報告された。

(2) 議事要旨（令和5年4月24日開催分）

(3) 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。

(4) その他

システム上での委員コメントの記載ルールについて再度委員へ周知された。

以上