

平成 29 年度 5 月臨時 人を対象とする医学系研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 29 年 5 月 25 日 (木) 17:00~18:15 (会場名: 附属病院 第 2・3 会議室)
出席者:	前田 慎 (副委員長 消化器内科学)、宮城 悦子 (産婦人科)、中島 秀明 (血液・免疫・感染症内科学)、石上 友章 (循環器・腎臓内科学)、中井川 昇 (泌尿器科学)、佐橋 幸子 (薬剤部)、緒方 一博 (生化学)、山中 竹春 (臨床統計学)、乾 健二 (センター病院 呼吸器病センター)、赤瀬 智子 (看護学科)、杉浦 由美子 (看護部)、魚本 一司 (医学・病院統括部)、上杉 奈々 (獨協医科大学)、澁谷 美恵子 (病院ボランティア会ランパス)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川) <事務局:> 浅野、小野寺 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、佐野、田平、中村 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者:> 寺内 康夫 (委員長、内分泌・糖尿病内科学)、藤澤 信 (センター病院 血液内科)、山川 正 (センター病院 内分泌・糖尿病内科)、松井 菜採 (弁護士)、伊吹 友秀 (東京理科大学)

1 報告・連絡事項

(1) 研究倫理指針の見直し(個人情報保護法改正関連)に伴う対応結果について

以下のとおり、自己点検対応結果について事務局より報告した。(平成 29 年 5 月 25 日現在)

ア 研究責任者向けのチェックリストの提出状況

【附属病院】研究数 879 件 提出数 334 件 未提出数 545 件

【センター病院】研究数 1827 件 提出数 278 件 未提出数 1549 件

イ 上記のうち、5/30 日以降も継続する研究

【附属病院】342 件 【センター病院】174 件

ウ 終了予定の研究

【附属病院】145 件 【センター病院】969 件

【委員の意見】

(委員) 未提出の中で、介入研究については重点的にチェックし、各診療科へ周知していただきたい。

(事務局回答) 未提出分については集計した一覧を基に引き続き対応依頼をすると共に、5/30 日以降症例登録できない旨、注意喚起を含め部長会等にて周知することとした。なお、今後、指針改正に伴う変更申請があった際には、定期開催の倫理委員会にて審議する。

2 審議結果

(1) 平成 29 年度 5 月臨時 人を対象とする医学系研究倫理委員会について

変更申請 1 件について承認された。(別紙参照)

(2) 指針改正に伴う各手順書の制定等について

以下のとおり、各手順書の制定等について事務局より説明し了承された。

倫理指針の改正に伴い、アについては一部手順書を改正し、イ及びウについては新たに制定した手順書とし、平成 29 年 5 月 29 日施行として了承された。

ア 人体から取得された試料及び情報等の保管に関する手順書

イ 人を対象とする医学系研究における試料・情報の提供に関する手順書

ウ 人を対象とする医学系研究における個人情報保護のための安全管理措置に関する手順書

【委員の意見】

(委員) 学会の症例登録については、倫理委員会への申請が必ずしも必要ではないとの結論になり、各施設において公開することとなった。本学における対応を検討していただきたい。

(事務局回答) 上記意見も含め同意の取得方法について、別途、本学のルールを再検討することとする。

(委員) イの手順書の第 2 条 (1) 人体から取得された試料に「DNA 等」とあるが、当該委員会にて審査する対象はどのような研究となるか。

(事務局回答) 子孫に影響のないゲノム研究等の審査については、ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会において、今一度、審査範囲を確認し、次回の本審査において報告することとした。

(3) 高難度新規医療技術を用いた医療提供に伴う研究実施申請書の改訂について

以下のとおり、高難度新規医療技術を用いた医療提供等について事務局より説明し了承された。

医療法の改正に伴い、附属病院における高難度の医療技術を用いた医療を実施する場合や未承認の新規医薬品・医療機器を使用する場合には、医療の実施の適否について病院が設置する部門にて承認することが特定機能病院の承認要件として義務付けられた。よって、当院においても事前承認の審査体制等を整備し、臨床研究の場合には当該委員会と高難度新

規医療評価委員会が連携し審査を行うこととする。それに伴い、当該委員会における研究実施申請書について、「高難度新規医療技術等の該当の有無」についてチェック項目を設ける等、申請書の改訂を行うこととした。

【委員の意見】

(委員) 臨床倫理委員会と当該委員会への申請について定義を整理していただきたい。

(事務局) 今後は事務局にてきちんと判断するようにする。

3 その他報告事項

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 6 月 1 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

【別紙】

研究倫理申請の審査結果一覧（平成 29 年 5 月 25 日開催分）

NO	研 究 名	所 属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【変更届】				
1	経口血糖降下薬・インスリンおよび脂質改善薬の血糖・脂質改善効果の検討	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	承認