

令和4年度(2022年度)第2回医学部倫理委員会議事要旨

【日時】令和4年9月15日(木) 13:00~13:45

【場所】Web開催(委員長、事務局は管理棟2階 第2会議室)

【出席予定者】藤木(委員長)、小林、駄阿、濱田、斉藤、花田、森、井上、藤本、青野、大嶋、
宮崎、上村 各委員
(以上13名 定足数7名・・・全委員13名の過半数)

【欠席者】なし

【議 事】

1. 協議事項について

・・・資料1

臨床研究として実施している学外の測定機関へ検体を送付し、治療目的として測定結果を得たい場合の倫理審査のあり方について

初めに委員長より本件の概要の説明があり、倫理審査を不要とした場合の対応(案)が委員へ説明された。

委員長からの説明を受け、委員より以下の質問があった。

- ・必ずインフォーム・ドコンセント(IC)を受けるということなのか、また本院の医師が受けるのか。
- ・説明書/同意書は測定先が作成したものを使用するのか、本学フォーマットを使用するのか。
- ・測定先は大学なのか、企業が含まれることはないのか。
- ・測定費用は本学が負担することはないのか。
- ・そもそも測定先は当該組織外からの依頼を受けるような研究計画にしているのか。
- ・研究組織に名前の記載がないにもかかわらず測定を依頼することが可能なのか。

また、以下の意見があった。

- ・研究と診療は別物であることを再度認識する必要がある。
- ・測定先が研究として実施するのであれば、研究として必要な手続きを踏むべきである。
- ・本院は診療のつもりでも、測定先は研究データとして使用するため、患者の個人情報を守ることができない。
- ・本院の医師が診療として測定を希望するのであれば、測定先に本院の患者のデータは研究で使わないことを確約してもらうなど、研究利用でない方法での測定となるよう本院の医師が交渉すべきではないか。それが受け入れられないのであれば、測定依頼をあきらめるか、通常の臨床研究の場合と同様に、本研究の共同研究機関として本学を研究計画書に加えてもらい、本学倫理委員会へ申請を行うべき。
- ・例えば測定先が企業などであった場合、普段の診療で利用しているSRL(株)のような外注先へ依頼する場合も同様の手続きが必要になるといったことにもつながってしまう。

最後に、委員長より、本件について引き続き委員会で意見をまとめていくと説明があった。

2. その他

次回開催日程について

今回は令和4年11月17日開催予定であり、日程が近づいたら開催日の調整を行うことについて委員長より説明があった。