

平成 26 年度第 3 回人体及びヒト試料研究倫理審査委員会
議事要録

日 時 : 平成 27 年 3 月 9 日 (月) 16 : 30 ~ 17 : 10

場 所 : 本部棟 1 階 マルチルーム

出席者

委員長 : 小田 有二

委 員 : 小川 晴子、河津信一郎、津久井 寛、中原 正樹、中村 公英、日高 智、
吉田 真弓

事務局 : 大林 姿子、笠原 誠人、小池 美穂

欠席者 : 山名 貴之

【議題 1】「国立大学法人帯広畜産大学における人体及びヒト試料研究実施規程」及び「帯広畜産大学人体及びヒト試料研究倫理審査委員会細則」の改正について

小田委員長から本件について提案があり、事務局から、これまでの「疫学研究に関する倫理指針」及び「臨床研究に関する倫理指針」の見直しを行い、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」として両指針を統合し、4月1日から施行されることについて、文部科学省から通知があった旨説明された。この新しい指針に沿って、「人体及びヒト試料研究実施規程」及び「人体及びヒト試料研究倫理審査委員会細則」について資料 1-1 および 1-2 のとおり改正案を作成しており、その改正点について併せて説明された。なお、規程改正が承認されれば、来年度 4 月 1 日以降に開始する研究に対し適用され、継続中の研究については、従前の指針を適用することとなる。更に、新しい指針では、倫理審査委員会の設置者は、規程並びに委員名簿を厚生労働省が管轄する倫理審査委員会報告システムにおいて公表するものとしているため、今後は現在大学ホームページの情報公開のページの他、当該システムにおいても公表することについてもご了承いただきたいと述べられた。

本件に関する各委員からの意見は以下のとおり。

(中村委員) 健康者の血液を用いる研究についても対象となるのか。資料 1-1 の改正後の研究計画書では、6 ページ目 (4) ②に健康被害に対する補償の記載項目があるが、例えば採血時の手のしびれ等に対する補償内容を個人で考えると、研究自体やりにくくならないだろうか。

(事務局) これまで本学では「疫学研究に関する指針」を準用してきた。今回「臨床研究に関する指針」と併せて一本化されるため、本学も新しい指針に沿っていかなければならない。改訂後の研究計画書では、5 ページ以降の 4 (3)、(4) に介入、侵襲に関する設問があるが、これらの項目に非該当であれば、以下の記載は省略することができる様式となっている。

(小川委員) 採血も侵襲にあたるかと考えるが。

(事務局) 採血程度は、研究計画書 6 ページ目 (4) に記載されているように、「軽微な侵襲」と判断できるため、侵襲に伴う研究には非該当となる。

(中原委員) 「軽微な侵襲」とは新しい指針のどの部分で定義されているのか。また、これまでの審議のなかで、採血量・期間によっては被験者への影響が大きいのではないかと

という議論もあったため、採血であっても「軽微な侵襲」と判断できない場合もあると思われる。

(事務局)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」によると、「軽微な侵襲」は健康診断レベルの採血等と解説が加えられている。

(小川委員) 現在継続中の研究については承認期間まで有効なのか。また、4月以降開始する教員もいると思われるが、新しい規定についての学内へのアナウンスは間に合うのか。

(事務局) 現在継続中の研究については承認期間まで有効である。規程改正について本委員会承認されたのち、3月18日開催の教育研究評議会で審議・承認後、学内周知を予定している。

審議の結果、規程、細則の改正および倫理審査委員会報告システムへの公表について、承認された。

小田委員長から、この後教育研究評議会に附議することとするが、軽微な修正については委員長に一任願いたい。また、規程改正後は、研究支援課ホームページ、教職員用掲示板等を通じて学内に周知することとする旨述べられた。

【議題2】人体及びヒト試料を取り扱う研究者等の教育・研修について

小田委員長から本件について提案があり、事務局から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では新たに学長の責務として、実験を行う研究者等、倫理委員会委員、そして研究機関の長自らも教育・研修を受講しなければならない、それに対応するため、CITI JAPAN が提供する e ラーニング教材の活用について説明があり、履修領域(単元)として資料 2-1 の 2 ページ目のコース一覧のうち、研究者については「人を対象とした研究：基礎編」の医学研究者標準コースの必須とされている 5 単元を、委員の皆様については、「研究倫理審査委員会の委員に就任する際に知っておくべきこと」を加えた 6 単元の受講を義務付けることとしたいとの提案があった。更に、資料 2-2 の今回提案する単元の教材について説明された。

また、小田委員長から、本教材を受講した際の有効期間については、「病原体教育訓練」や「動物実験に関する教育研修」と同様に受講後 3 年間としたい。また、外国人研究者への教育については、米国版の CITI の導入の検討を進めていると述べられた。

CITI 教材をお試し頂いた委員の感想は以下のとおり。

(日高委員) わかりやすい表現で構成されており、役立つ内容となっている。

(中村委員) 本教材は多数の人を対象とする研究など医学部の研究者に対する教材であり、これまで本学ではヒトのサンプルを用いる研究が多いことを考えると、5 単元のすべてを理解していなければ研究ができないのかという疑問が残る。ただし、倫理審査委員に対してはすべて必要な単元であると考えます。

審議の結果、CITI JAPAN の e ラーニング教材の受講の義務付けについて承認された。なお、委員からのご意見は以下のとおり。

(日高委員)「特別な配慮を要する研究対象者」の単元があるが、本学ではほとんど該当

しないのではないか。

(事務局) 資料 2-1 の 2 ページ目にあるように、「特別な配慮を要する研究対象者」の単元は必須とされており、これを受講しなければ修了証が発行されないため、必須部分を減らすことはできない。

(小川委員) 研究計画書の審議の後、研究遂行者全員の受講が確認できた上で、承認を通知すべきである。

最後に小田委員長から、本委員会委員の任期が平成 27 年 3 月までのため、来年度以降の委員について変更がある場合には連絡する旨述べられた。