

事業審査（事業審査会）の考え方について

事業審査は、国の倫理指針には無い、ながはまルールオリジナル部分です。

この事業審査が生まれた背景には、この事業に対して、事業参加者から包括同意を受けていることがあります。

インフォームド・コンセントの取得範囲は、当時明確な方法等が確立されている事項（0次健診、倫理審査手続き）、明確な方法等が確立されていない事項（追跡調査、将来起こりうる可能性のある事項）となっています。特に明確な方法が確立されていない事項に関しては、その方法が明らかになった時点で、同意撤回の機会を提供することとし、同意撤回の機会の提供については、オプトインではコストがかかりすぎることから、想定としてはオプトアウトによるものと考えていました。

包括同意の意味は様々ありますが、この事業においては事業参加者からの「白紙委任」に近い状況になることから、専門家や事業に関心のある市民が委員となり、事業参加者の代わりに研究者から研究の説明を受けて代諾する「事業審査」という仕組みを設けました。このことから長浜市が設ける事業審査は、京都大学が設ける医の倫理委員会とは役割が違います。

事業審査会が代諾の意味を持つので、その審査は委員に対して説明を行い、納得を得ることが主となります。そのため、特に事業参加者の代わりである市民委員が理解し納得することが大切になります。

今回の改正においては、迅速審査を設けることとしました。本審査又は迅速審査のどちらの審査にするかは委員長が判断することとし、迅速審査項目は、①事業計画、付随研究計画において研究する人や従事する人の交代や変更のみが審査対象になる場合、②研究テーマが増えた場合、それに従って③0次健診内で検査項目が増える場合です。迅速審査を行う人は、委員長のみ及び委員長と事業参加者の代わりである市民委員としました。

しかし、市民委員がその責任の重さに不安に思うことがあると考え、重要な判断を行う①事業の新たな期首における事業計画書、②年度報告、③付随研究計画、④研究テーマや検査項目が増える以外に事業計画が変更される場合については、専門家を交えた本審査を行うこととします。また、市民委員に対しては、審査会事務局が学習会を随時開催し、研究への理解を深めることとします。

国の倫理指針に基づいて審査を行うのは京都大学の医の倫理委員会の役割ですが、事業審査会は、ルールに基づいて審査する役割です。ルールが守られているか、研究者からの説明と審査会委員との質疑応答により審査会委員が十分納得したかが審査の決め手となります。