

- ・ 0次事業は大学と市による共同研究であり、一括審査を行うべきである。
- ・ 医の倫理委員会に市民が加わり、市民意見を述べる機会を設ける。
- ・ 京大と市が同じような審査を行うことは時間的課題が大きい。
- ・ 二重審査は、ながはまコホート研究の特長ではないか。
- ・ 京大での一括審査であっても実施責任者(市長)の最終判断にあたり、審査会的な組織がいるのではないか。
- ・ 市民の声をまとめて大学にフィードバックする仕組みは必要。

<参考>

ながはま0次予防コホート事業・レビュー委員会報告

- ・ 二段構えの審査体制は煩雑なように見えるが、異なった組織体による共同事業である限り、今後も不可避の手続きと考えられる。
- ・ 事業審査会と医の倫理委員会では、本来、果たすべき役割が異なっている。単に煩雑な二重審査だと受け取られないよう審査事項や工程を見直す。
- ・ 迅速審査の対象となる研究が拡大しており、新たな検査や調査を伴わない研究計画を迅速審査として扱うのは妥当である。

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(案)

- ・ 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

見直しにあたっての考え方

- 長浜市において、市民理解を得ていくプロセスとして研究について説明を受け意見が述べられる場が必要である。
- このプロセスでは、研究倫理の審査基準とは異なり“市民意見の反映や納得感”、“市民の健康づくりへの寄与”などを重要な視点として議論するものである。

[役割・機能]

- 各事業や研究について、市民が安心、納得して事業参加してもらえるかどうか、また当該事業等が将来、市民の健康づくりにどのような寄与が期待できるかの説明を受け、確認する。
- 一方、国指針に基づく倫理審査は、最新かつ専門的な知識が必要で、そのための教育や研修が欠かせないとしているため、その運用が担保できる大学の医の倫理委員会に委ねることとする。
- 長浜市においては、事業実施者（市長）の最終判断にあたり、地元関係団体（者）や事業参加者が合意していることが大きな要素になる。
- 全ての事業参加者に代わり、地元の関係者が研究の説明を受け、協議し、納得するプロセスは必要であり、これらは京大の医の倫理委員会に市民が加わるだけでは達成できない。

提案 1

ワーキング

事業運営委員会

京都大学
医の倫理委員会

答申

医学研究科長

諮問

長浜市
事業審査会

答申

市長

実施/研究代表者へ通知

＜提案 1 の考え方＞

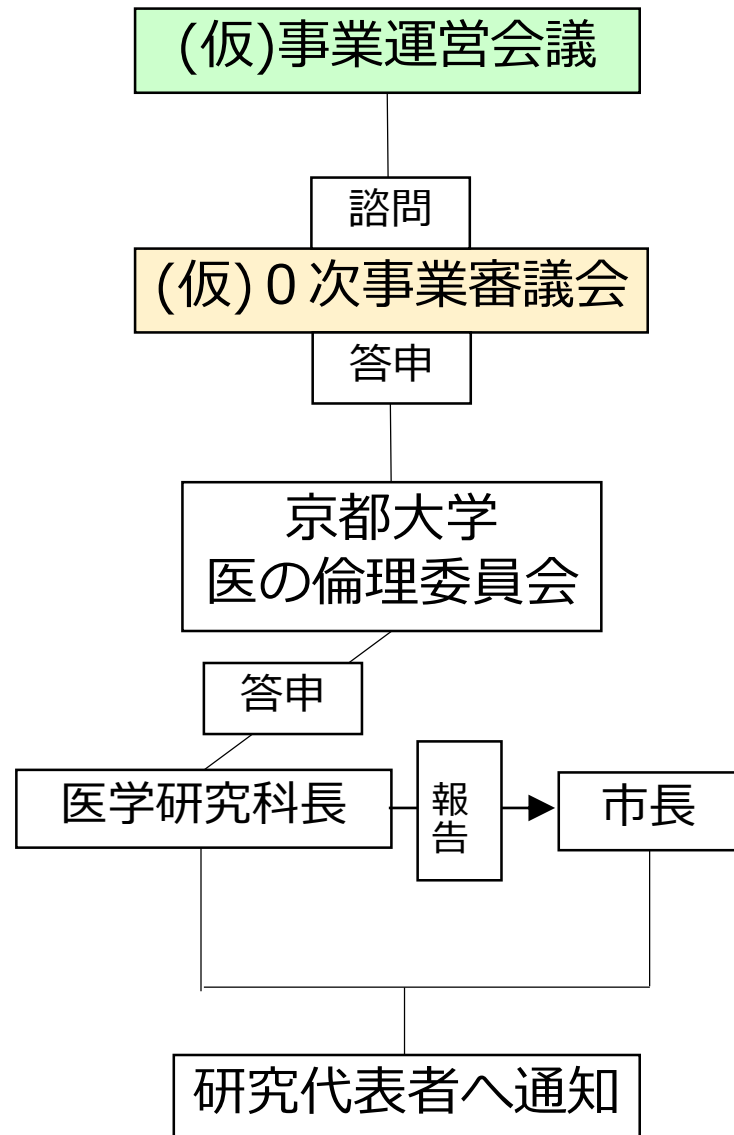
○関係団体（者）の合意を運営委員会で得て、ルールに添っているかについて審査会で確認する現状の仕組みを踏襲する。

○一方で、二重審査による煩雑さや遅延性という課題を改善するため、迅速審査の導入と処理日数の短縮を図り、審査スピードを早める。

提案 1 に基づく事業審査会の全体概要、体制（案）

構成	市民、生命倫理の専門家、法律の専門家、医師及び歯科医師、その他市長が必要と認める者
審議ポイント	事業計画や付随研究がながはまルールから逸脱していないかどうか 市民が安心、納得して事業参加してもらえるかどうか
開催頻度	毎年 4 ～ 5 月に固定開催…前年度の事業報告及び本年度の事業計画の審査 その他は随時開催（事前に運営委員会で協議を経るため、それを目安に調整）
審査等の形式	①本審査（全メンバー） ②迅速審査（委員長、医師、市民数名） ③報告
審査等の区分	①事業計画の提出及び変更（②③の場合を除く） 付随研究計画の提出及び拡大変更 ②コホート研究のうち新たに試料情報を収集する研究及び当該研究に伴う事業計画の変更 ③コホート研究のうち既に蓄積された試料情報のみで行う研究 事業計画の推進体制（運営委員会名簿、個人情報管理者、2 次匿名化担当者）の変更 付随研究の年度実施内容
審査手続き	【本審査】 資料提出から答申まで 1 ヲ月程度 <u>資料提出</u>→(事務局チェック、日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料熟読)→審査会→(結果まとめ)→<u>答申</u> 10日以内 10日以内 1週間以内 【迅速審査】 資料提出から答申まで 20 日程度 <u>資料提出</u>→(事務局チェック、日程調整)→<u>事前配付</u>→(資料熟読)→審査会→(結果まとめ)→<u>答申</u> 1週間以内 1週間以内 2～3日以内

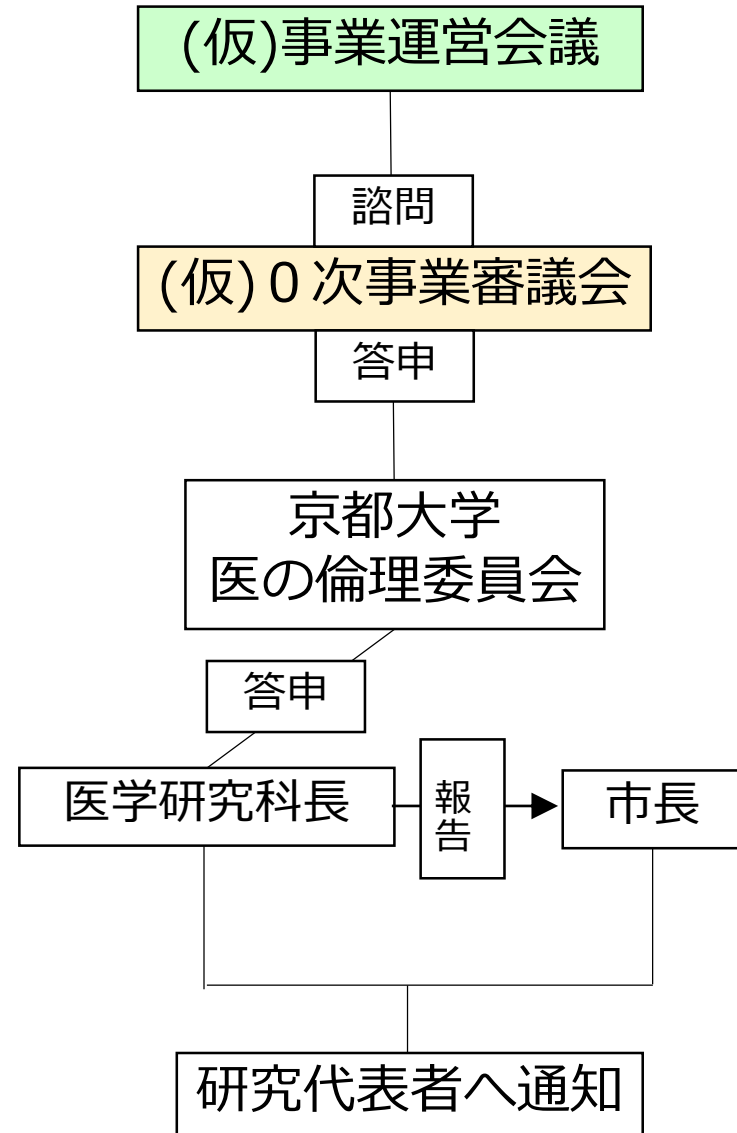
提案 2



＜提案 2 の考え方＞

- 事業審査会と運営委員会を統合し、(仮)0次事業審議会として地域関係者による第三者機関に改組する。
- 審議会の位置付けは市条例に基づく附属機関とする。
- 当審議会には、市民委員と運営委員会メンバーである関係団体(医師会や病院、保健所等)に参画いただくため、事業に対してより広い合意形成が図られる。
- 事業実施者として事業計画を作成する運営委員会機能は、現行のワーキング会議（京大、市、0次クラブで構成）に移行し、(仮)事業運営会議と改称する。

提案 2



<審査体制の新旧対応図>

