

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 29 年 1 月 16 日開催分)

1. ショートレクチャー

『高難度新規医療技術と「医の倫理委員会」の関係について』

高難度新規医療技術と「医の倫理委員会」の関係について、次のとおり説明があった。

群馬大学医学部附属病院や東京女子医科大学病院の特定機能病院承認取消しを受け、厚生労働省が定める特定機能病院承認要件が見直され、平成 29 年 4 月以降、高難度新規医療技術及び未承認医薬品等は従前より厳しく管理されることになった。高難度新規医療技術は一般診療行為のため、本委員会で審査を行う研究とは関係ないよう思われていたが、「高難度新規医療技術の導入プロセスにかかる診療ガイドライン等の評価・向上に関する研究班」が発表した「高難度新規医療技術の導入プロセスに関する Q & A」によると、一部について、次のとおり本委員会と関係することが判明した。

- ・高難度新規医療技術を 1 例目から臨床研究として行う場合は、審査している観点が異なるため高難度新規医療技術評価委員会（臨床倫理委員会）と倫理審査委員会（本委員会）の両方で審査を行う必要がある。審査の順番については、特に指定はないため同時進行で審査していくことになる。

- ・高難度新規医療技術を先進医療として行う場合には、高難度新規医療技術評価委員会（臨床倫理委員会）で審査を行った後、倫理審査委員会（本委員会）、先進医療専門委員会で審査を行い、厚生労働省に申請する必要がある。

本件については、2、3 月には新しい情報が発表予定であるが、現在までに発表された資料を基に検討し、臨床研究支援センターとも相談の上、必要があれば手順書等を見直していくこととした。

また、委員長から、日本医学会ホームページに掲載されている関連情報について次のとおり情報提供があった。

- ・母胎血を用いた新しい出生前遺伝学的検査については、日本医学会の承認を受け、臨床研究施設として認定された上で実施する必要がある。

- ・「医学研究等における個人情報の取扱い等に関する合同会議」における議論において、平成 29 年の改正個人情報保護法の施行に向けた医学研究等における倫理指針の見直しの方向性が固まってきたことを受けて、日本医師会長、日本医学会会長、合同会議の委員とともに記者会見を行い、その方向性を評価した上で、今後も継続的に議論を行う場を設けることを要望する日本医師会・日本医学会共同の見解が公表された。

- ・「高難度新規医療技術の導入に当たっての医療安全に関する基本的な考え方」が作成され、現在、基本領域の 18 学会が賛同している。高難度新規医療技術の定義については、今後も情報収集しながら検討していく。

2. 議題

1) 医の倫理委員会申請の手順書の改定について

前回審議した医の倫理委員会申請の手順書の改定について、前回の議論を受けて、提案者である臨床研究支援センターから改定案が作成された旨説明があった。

臨床研究支援センター教員から、現在の手順書の定義では、助教や助手以上でないと主任研究者になれないが、実施責任者の監督・指導の下で主任研究者として研究を実施している教職員については、実態に即して主任研究者の定義の範囲を広げてもいいのではないかと考えており、また、学生については、指導教員の厳格な指導のもと、研究の機会を与えることは重要であるとする。懸念されているような、例えば侵襲性の高い臨床研究を計画する可能性は学生のレベルでは極めて低いため、学生も主任研究者の定義に含めてもいいのではないかと考えている。これも全てを容認するわけではなく、研究申請後、主任研究者としての適格性を臨床研究支援センターでの事前チェック、最終的にはこの医の倫理委員会判断するという手続きの方が自然ではないかとの説明があった。

委員から、薬剤部には学位（博士）を取得している薬剤師が在籍しており、薬剤師が主任研究者として申請することは可能かとの意見があり、板井委員長から今回の改定案では薬剤部薬剤師を始め看護師等のメディカルスタッフも主任研究者の定義に含まれるとの説明があった。

委員長から、上記の議論も踏まえ、主任研究者の定義に、本学部の教授、准教授、講師、助教、助手、看護学臨床教授及び看護学臨床准教授等と「等」を追記することで、その範囲を拡大するが、適格性については臨床研究支援センターの事前チェックと本委員会の審査において最終的に判断するという流れで考えていると説明があった。

審議した結果、これを承認した。なお、主任研究者の適格性については、臨床研究支援センターの事前チェック及び医の倫理委員会の審査において判断していくことを確認した。

2) 電子審査と委員会審査のカテゴリ区分について

電子審査と委員会審査のカテゴリ区分について、次のとおり説明があった。

本委員会の審査カテゴリは通常審査と迅速審査に分かれており、そのうち通常審査の会議審査（対面審議）は本委員会で行っているが、時期によってプロトコルの審議数に差があり、最近3回連続でプロトコルの審議がない状態が続いている。また、倫理審査申請システム上の審査については、審査に時間を要する場合もあるため、会議審査（対面審査）の開催日が間近である場合は、会議審査（対面審査）の方が早く審査を行えることもあり、一刻も早く倫理審査を行う必要がある場合は、委員長の判断で優先的に会議審査（対面審査）にかけられるようにしたい。これまでも申請・審査の手順書の別表「審査カテゴリと判断基準」に「委員長が必要と判断したもの」の記載はあったが、具体的な記載がなく取扱いが明確でなかったため、注釈を追記し、対応していきたい。

審議した結果、これを承認した。なお、申請手続については、これまでどおり臨床研究支

援センターを通して行っていくこととした。

3. 報告

1) ヒトゲノム進捗報告及び終了報告の報告方法の変更について

ヒトゲノム進捗報告及び終了報告の報告方法の変更については、次回報告することになった旨説明があった。

2) 議事要旨（H28 年 12 月 16 日開催分）

3) 持ち回り審査結果・終了（中止）報告・ヒトゲノム指針進捗状況報告について

報告 2) 及び 3) については、各自確認の上、不明な点等があれば倫理委員会事務局（総務課総務係）に連絡することとした。

以上