

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について (平成 29 年 3 月 16 日開催分)

### 1. ショートレクチャー

「医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」の報告

3月8日に東京医科歯科大学において「医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」が開催された旨説明があった。

引き続き、臨床研究支援センター教員から説明会の内容について、臨床研究法案とCOI マネージメントの改訂を中心に次のとおり説明があった。

現在、臨床研究は指針を基にガイドラインを照らし合わせながら審査を行っているが、ここ数年、臨床研究の不正事案が発生しており、不正事案が判明した場合の調査、再発防止策の策定等の迅速な対応には、現状の制度では限界があり、臨床研究の信頼回復のためには倫理指針の遵守だけでは十分と言えないため、臨床研究に係る制度の在り方について検討が進められた。過度な規制導入は研究の萎縮をもたらすなどの影響が懸念されるが、自由な研究環境を確保しつつ法規制による研究の萎縮防止のためには、法規制と研究者等の自助努力・法規制以外の対応方策とのバランスが重要である。

日本では、臨床研究は指針で、治験は薬機法で規制されているが、欧米では臨床研究と治験の規制内容が似ており、臨床研究で実施されている内容が薬事承認され易いというメリットがある。我が国においても欧米の規制を参考に一定の範囲の臨床研究について法規制が必要であると考えられ、臨床研究法案が作成された。

臨床研究法案の対象となる特定臨床研究は、「薬機法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究」、「製薬企業から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究」であり、それ以外は従来の指針等と照らし合わせながら、審査を実施していくことになる。これまでは、製薬企業等に対して、当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究に対して資金を提供する際の契約の締結や情報等の公表は自主的に行われていたが、臨床研究法案では義務付けられることになる。また「観察研究」にもこの規定が適用されるかどうかは今後情報を収集することとなった。

特定臨床研究は、国から認定された認定臨床研究審査委員会で審査することになり、厚生労働大臣に実施計画を届出の上、受理後に特定臨床研究を実施することになるため、実施までに時間を要することになる。また、手続きに違反した場合には立入検査・報告徴収が行われ、これまでよりも厳しく規制されることになる。

また、全国医学部長病院長会議のCOI マネージメントガイドラインが改訂され、これまでは医学研究の利益相反を主に管理してきたが、例えばNPO法人からの資金援助や、診療ガイドラインを策定する立場の者（例えば大学執行部等）のCOIについても、管理が必要になった。また、これまで管理してきたCOI状態を開示するための基準額や期間等の内

容についても変更があった。

## 2. 議題

### 1) マラリアに対するキニーネ注射薬の薬効・安全性評価研究

研究課題について、実施責任者である寄生虫学分野の丸山治彦教授から、配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議の結果、以下の事項について修正後、委員長確認の上、承認することとした。

- ・研究計画書6頁の「試験薬の概要」の使用上の注意に「G6PD 欠損症の対象者では溶血するリスクはあるが、キニーネ注射薬を投与する方が効果は上回るため投与する必要がある」旨を追記し、患者説明文書6頁「9. 対象者への予想される利益と不利益について」にも併せて記載すること。
- ・チェックシートにキニーネ注射薬の写真を貼付し、投与量の箇所をハイライトすること。  
また、キニーネ注射薬使用手順を研究計画書から独立させ、フローチャートにし、チェックシートとセットでラミネート等し、31の共同研究機関内の救急外来等の現場の見やすいところに掲示すること。
- ・31の共同研究機関において、キニーネ注射薬投与に関わる医師又は看護師を対象としたアンブル取り違えによる有害事象発生を踏まえた講習会を最低1回は開催し、各共同研究機関から実施報告を受けること。
- ・患者説明文書6頁の「9. 対象者への予想される利益と不利益について」(2) 予想される不利益(合併症や副作用、等)の26行目の「また、血管芽細いために」を「また、血管が細いために」に修正すること。
- ・キニーネ注射薬は、本院では投与の実績がなく、未承認新規医薬品に該当するため、4月以降臨床倫理委員会(未承認新規医薬品等評価委員会)の審査が必要となるので留意すること。

## 3. 報告

### 1) 議事要旨(H29年2月20日開催分)

### 2) 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。

### 3) その他

カフェイン併用化学療法事案における「臨床研究倫理指針違反」に関する最終報告書が完成し、医学部ホームページ上で公表することとなり、報告書の中に本委員会の委員名が記載されていることについて、承知置き願いたい旨説明があった。

以上