

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 29 年 7 月 27 日開催分)

1. ショートレクチャー

「臨床研究法の動向について」

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、臨床研究法の動向について、次の解説があった。

- ・臨床研究法が来年 4 月までに施行され、特定臨床研究に該当する研究が同法の規制を受けることとなった。
- ・特定臨床研究には、医薬品等製造販売業者又はその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究、未承認の医薬品等を使用する臨床研究、既承認の医薬品等の適応外使用が該当する。
- ・臨床研究の対象は介入研究のみであり、観察研究は該当しないと厚生労働省が明言している。治験は薬機法が優先され、除外される。その他の臨床研究法に当たらない研究は、今後省令で定められる。
- ・特定臨床研究以外の臨床研究について、厚労省の議論では、倫理指针对応では許されず、法案準拠であるとされている。
- ・現在進行中の臨床介入研究については、1 年間の猶予期間が設けられる。猶予期間中に実施計画等を法案に沿って見直し、認定された委員会で審査を行う。
- ・特定臨床研究は、医の倫理委員会とは別に法律に基づいて運用される認定臨床研究審査委員会を立ち上げて、そこで審査しなければならない。認定数に関しては、現時点では全国で約 50～80 の委員会が認定されるのではないかとされている。
- ・認定委員会がないと特定臨床研究の審査を他の認定委員会に依頼しなければならず、審査費用等、相応のコストがかかるため、本学としてもどうしても認定を得る必要がある。なお、委員会の構成要件は、外部委員が半分以上、研究の申請者とかつて共同研究を行ったことのある者は審査委員から除外される等、厳しくなっている。

引き続き、質疑応答を行った。

2. 議題

1) 「運動（動作）時における運動器の分析」

臨床研究支援センター 岩江准教授から、配付資料に基づき、「運動（動作）時における運動器の分析」に関する変更申請の経緯等について説明があった。

当該研究は、侵襲性を伴わない研究であり、研究期間外に収集したデータは使用されておらず、当時の疫学研究に関する倫理指針では、侵襲性を伴わない研究は口頭同意でよいとされており、顧問教員からも同意を取得していた。しかし、適正な手続を経て、研究を終了させる必要があるため、実質的に研究に携わった主任研究者の退職日まで研究期間を

延長し、その日をもって研究終了とする変更申請の可否に関し、審議を行った。

審議した結果、医の倫理委員会委員長名で以下の内容を含めた注意文書を発出することとし、本件を承認した。

- ・ 手続の不備について自己申告のあったことについては、再発防止の観点から評価される。
- ・ 漫然とデータを収集し、研究成果が社会に還元されないことについて、研究に取り組む姿勢を再考願いたい旨の意見があったことを申し添える。

3. 報告

1) 平成 28 年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査の報告

臨床研究支援センター 森田助教から、配付資料に基づき、平成 28 年度「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地調査結果の報告があった。

協議した結果、本日の報告を受けて、本委員会としては調査の結果に問題がないとは言えないとする共通認識となった旨、研究機関の長である医学部長に報告し、医学部長の見解を踏まえて、次回委員会で議論することとした。

2) 議事要旨(H29年6月14日開催分)

3) 持ち回り審査結果報告について

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（総務課研究支援係）に連絡することとした。

以 上