

## 宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 29 年 12 月 13 日開催分)

### 1. ショートレクチャー

「臨床研究に係る利益相反マネジメントの現状について」

総務課 村本研究支援係長から、配付資料に基づき、臨床研究に係る利益相反マネジメントの現状について解説があった。

### 2. 報告

#### 1) トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究に係る有害事象報告について

板井委員長から、配付資料に基づき、トキソプラズマ症に対するピリメタミン・スルファジアジン・ホリナート併用療法の効果・安全性評価研究に係る有害事象報告について、概要説明があった。

引き続き、実施責任者である寄生虫学分野 丸山（治）教授から、詳細な説明があった後、以下の要望があった。

- ・今回、長野赤十字病院から最初の連絡を受けてから、本学の倫理審査が承認されるまで7日を要した。通常、倫理審査においてその程度の日数が必要であることは理解しているが、研究というよりは事業に近い性格であることを踏まえて、審査に要する時間を可能な限り短縮するため、2点要望したい。
- ・1点目は、本学で承認されたマスタープロトコールに変更がなく、参加研究機関が追加されるのみの場合において、当該参加研究機関の倫理委員会において承認されている場合は、委員全員の審査ではなく委員長のみの審査とすることはできないか。
- ・2点目は、現在の倫理審査申請システムでは、変更申請の際に、変更箇所のない書類も全て提出する必要があるが、臨床研究支援センターの事前チェックにも負担が生じている。もし可能であれば、手続を簡素化して、変更箇所がある書類のみを提出し、審査していただく運用とできないか。

これを受け、協議した結果、本件のように、患者の状態に緊急性があり、かつ施設の追加のみの変更申請の審査は、委員3人ではなく、委員長確認で行い、その際の変更申請の添付書類については、修正したファイルのみをまず添付し、その他の書類は審査後にフルアーカイブとして再度添付することとした。

#### 2) R A S 遺伝子研究（2015-115・2015-119）の研究継続確認について

板井委員長から、R A S 遺伝子研究（2015-115・2015-119）の研究継続確認について、経緯等の報告があった。

これを受け、協議した結果、申請者を通じて主幹校に毎年審査する必要があるかどうか

を確認し、年1回の審査が必要であれば、従前どおり毎年審査を行い、必要がなければ、今回の審査をもって最終答申とし、今後は審査不要とすることとした。

3) 非常勤医師（診療従事許可願提出）の研究者としての取扱いについて

板井委員長から、10月26日開催の本委員会で審議した非常勤医師（診療従事許可願提出）の研究者としての取扱いについて、12月6日開催の教授会に付議し、承認された旨報告があった。

4) 各種会議・研修会の案内について

板井委員長から、第56回医学系大学倫理委員会連絡会議開催案内ほか各種会議及び研修会について、配付資料に基づき、案内があった。

5) 議事要旨（平成29年11月8日開催分）

6) 持ち回り審査結果報告について

報告5)及び6)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

以 上