

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 6 月 23 日開催分)

ショートレクチャー

- 1) 板井委員長より、配布資料に基づき、昨今医療事故等で特定機能病院の取り消しとなる事例が相次いだため、本学も承認されている「特定機能病院」へ厚生労働省の立ち入り検査がある旨の説明があった。

検査項目の「高難度新規医療技術」には臨床研究も含まれるため医の倫理委員会の議事要旨や規程および、院内教育である臨床研究に関する講習会の履歴やマニュアル、CITI Japan の登録状況なども審査対象なるため、本学への立ち入り検査予定日である 8 月 26 日に向けて準備が必要となるという説明があった。

議 題

- 1) 2015-082 : 胆管癌における光線力学的治療による第一/二相臨床試験
研究課題について、実施責任者である肝胆膵外科 七島 篤志 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、内容及び文言等について修正後、再審査とすることとした。
- 2) 2015-056 : 保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE - CKD Study)
研究課題について、研究実施責任者である血液・血管先端医療学講座 藤元 昭一 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、承認することとした。
- 3) 2015-081 : 房水中アルブミンの点眼薬成分との結合及び薬効に及ぼす影響に関する研究
研究課題について、研究実施責任者である薬剤部 有森 和彦 教授同席の元、分担研究者である薬剤部 石井 紗綾 大学院生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、内容及び文言等について修正後、再審査とすることとした。
- 4) 医の倫理委員会事務局体制のあり方について
板井委員長より継続議題であった医の倫理委員会事務局体制のあり方について、今後利益相反委員会の事務局についても臨床研究支援センターに置くことなり、その事務も含め本年 11 月をめどに事務局長および事務職員については総務課が調整中である旨の説明があった。
- 5) 医の倫理委員会名称変更について

板井委員長より継続議題であった医の倫理委員会の名称変更について、研究の倫理を審査する委員会であることを明確にするための名称変更を考えている旨の説明があった。

6) 有害事象等発生時の報告・対応の手順および重篤な有害事象に関する報告書の変更について

板井委員長より配付資料に基づき、有害事象発生時の報告書および手順書を統合指針の定義に基づき変更したい旨の説明があった。審議の結果、重篤な有害事象の定義の追記や情報漏洩が有害事象でなくなったことも含め統合指針の表現にあわせて変更することとし、教授会に諮ることとした。

7) 共同研究機関が審査できない場合に対応するための規程もしくは手順書の改訂について

板井委員長より配付資料に基づき、統合指針に記載のある本学の研究者が研究に入っている場合は関係する委員会と一括した倫理審査を求めることができることをふまえ、例えば分担研究施設に倫理委員会がない場合、その倫理審査を本学で行うための依頼書および医の倫理委員会の規程改正を行いたい旨の説明があった。審議の結果、承認となり教授会に諮ることとした。

また本学の研究者が全く入っていない他施設の臨床研究の審査（セントラルIRB）について本件とは切り離して考えることとし、今後検討していくこととした。

報 告

1) 遺伝カウンセリング部との連携と記載する場合のカウンセリング料の請求について

板井委員長より、遺伝カウンセリング部と連携している臨床研究中に、その被験者が遺伝カウンセリングを受けた場合のカウンセリング料金について、遺伝カウンセリング部運営委員会で審議中である旨の報告があった。

2) 議事要旨（平成27年5月26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

各自確認の上、不明な点等があれば臨床研究支援センターに連絡することとした。

4) その他

以上