

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について  
(平成 28 年 7 月 22 日開催分)

柳田副委員長より、前回の医の倫理委員会でレクチャーのあった、医の倫理委員会委員への COI の宣誓書について未提出の委員には提出していただくようにとの説明があった。

#### レクチャー

産学・地域連携センター知的財産部門 新城 裕司 准教授より、配付資料に基づき、知的財産についてのレクチャーがあった。医学研究には「患者を救う」という目的があり、薬や医療機器という形にして、より多くの患者を救うためにも、大学での研究を企業へと移行する必要がある。研究成果から出る知的財産（発明）を他人に使わせない、すなわち模倣の抑制をすることが「知的財産権」である。知的財産をツールとして利用し、法的根拠のある強い力で、最初の開発者を保護し、研究の収益を上げる事が次の研究に繋がり、ひいては患者を救うという目的にも繋がるものである。本学では宮崎大学（法人）が発明者から権利を受け継ぎ特許取得の手続きをおこなっており、ライセンス料金については、学内ルールに従い発明者に配分を行っている。医療機器はその技術やデザイン、医薬品は有効成分等で特許を取得でき、知的財産で保護することによって後発品から守ることが可能となる。しかしながら特許の出願前に、臨床研究のデータベース登録などを行い、計画書の公開を行うなど、「公表」を行ってしまうと特許取得に制限がかかるため、動物実験のデータの段階等で特許出願を行うことが望ましい。また薬品など企業から提供を受ける際、多くの場合、報告の義務や特許出願前の協議、研究成果の発表の時期などについてさまざまな条件が科せられる。医学研究の分野では、特許出願時の出願料は企業負担の場合が多い。本学の知的財産戦略は、しっかりと知的財産を確立し産業・学術の発展のために活用し、研究開発を知的財産の側面から支援することであり、産学・地域連携センターでは、知的財産・成果有体物・秘密保持契約・安全保障貿易管理等を行っているとの紹介があった。

#### 議 題

1) 2016-099 手術中の低血圧に対する低用量ノルアドレナリン投与の有効性に関する並行群間比較試験

研究課題について、実施責任者である麻酔科 恒吉 勇男 教授に代わり、分担研究者である太田尾 剛 助教より配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。

審議の結果、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) 「保険適応外」医療の実施後、後方視的観察研究とする際の倫理的問題について

板井委員長より配布資料に基づき、5月25日の医の倫理委員会で継続審議となっていた、「未承認や適応外の医薬品等を用いて、研究としてではなく診療として実施することを臨床倫理委員会で承認され、蓄積された症例データを使用し、後ろ向き観察研究として医の倫理委員会へ申請があった場合、どのように対応するか」という議題について、その後5月27日の臨床倫理

委員会で審議し、今後、本院のルールを作成することも含めて、臨床倫理委員会の意見を病院運営審議会に提案していくこととし、継続審議となった旨説明があった。それを受け、医の倫理委員会として、本件について同様に後ろ向き観察研究を行う旨を認めるかについて審議し、教授会に報告したい旨の説明があり、審議の結果、「臨床倫理委員会で1例1例承認されているものについては臨床研究として受理すること」とした。また、臨床倫理委員会が設置される以前のものについては、例えば病院負担審査委員会など、他の委員会での承認があれば可とし、いずれの委員会の承認もない場合は当時の現状を考慮し判断することとした。以上について次回教授会で報告することとした。

### 3) 医の倫理委員会規程改正について

板井委員長より、配付資料に基づき、規定に記載のあった別紙様式について、現在は倫理申請を倫理審査申請システムで運用しており、様式改定のたびに規定を改正する必要があるため、規定から削除し、今後は手順書で対応したい旨説明があり、審議の結果、承認することとした。

### 4) 承認番号 147 皮膚科水痘ワクチンの研究について

皮膚科教授より配付資料に基づき、皮膚科で行われていた臨床研究、承認番号 147 「成人 T 細胞白血病 (ATL) 患者さんならびに HTLV-I キャリアーに対する乾燥弱毒生水痘ワクチンの効果をみる基礎的・臨床的研究」 (平成 16 年 6 月 28 日承認) について、研究期間が平成 16 年 4 月 1 日から平成 18 年 3 月 31 日までであったにもかかわらず、臨床研究支援センターが平成 27 年に行った現状確認作業で「継続中」の回答があった件について、これまでの経緯や内容、今後について説明があった。

上記報告をうけ、本件について指針違反であるか、そしてそれが重大であるか否かについて審議を行った結果、延長申請の失念と 4 症例の IC 記録が無い件については違反ではあるものの、有害事象は 1 例も無いこと、当時の医の倫理委員会によるアンケート調査で期間延長が認められたとの誤解を与えた可能性、また、同意が得られていなかった症例については再同意をとることさらには、研究承認時の平成 16 年現在の指針の水準を勘案し、本件について「倫理指針違反はあったが、重大ではない」という結論に至った。

## 2. 報告

### 1) 「わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫病の最適な治療法の研究」の有害事象報告について

岩江准教授より配付資料に基づき、前回の医の倫理委員会で議題となった本有害事象報告のその後の状況について報告があった。7 月 11 日に聖路加国際病院より厚生労働大臣に対し、本件についての報告 (第 1 報) が行われた。報告が遅れた理由は、本件が聖路加国際病院の組織的対応として、本来提出されるべき研究倫理委員会ではなく、臨床倫理委員会に提出されてしまったために、病院内の連絡・連携が上手くいかず、対応が遅れたことが原因ということである。また、本件に関する聖路加国際病院の倫理委員会での審議は、平成 28 年 7 月 25 日に行われる予定であり、本学医の倫理委員会より丸山教授に出した答申書の内容についても、当日審議さ

れる予定である。聖路加国際病院の倫理委員会の答申については、第2報として厚労大臣および本学に報告される予定であり、以上については厚労省より了承を得ているとのことである。また、今後の進捗についても随時当委員会で報告していく旨の説明があった。

2) 宮崎大学における生命倫理関係法律及び指針に係る学長の権限又は事務の委任に関する規程について

板井委員長から、配布資料に基づき、宮崎大学における生命倫理関係法律及び指針に係る学長の権限又は事務の委任に関する規程を作成し、7月6日開催の教授会で承認された旨報告があった。

3) 医の倫理委員会各種ひな形について

板井委員長より、配付資料に基づき、臨床研究のヒトゲノム研究用の各種ひな形（研究計画書、研究計画書（多施設で本学が従たる施設用）同意説明文書、同意書、公示文書について、統合指針に基づき改定した旨の報告があった。

3) 議事要旨（H28年6月17日開催分）

4) 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

5) その他

板井委員長より、配付資料に基づき、本年11月18日から開催される国立循環器病研究センター主催の研究倫理研修セミナーについて案内があり、対象が倫理審査委員であるため、参加希望があればお知らせいただきたい旨説明があった。また、学外委員の交通費などの負担については来年以降検討していく事とした。その他各自確認の上、不明な点等があれば臨床研究支援センターに連絡する事とした。

以上