

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 27 年 9 月 8 日開催分)

ショートレクチャー

板井委員長より配付資料に基づき、相次ぐ他大学での特定機能病院の取り消し事案の再発防止のため行われた、厚生労働省による特定機能病院の集中検査が、先月本学で行われた旨の説明があった。その確認書類の中に「高難度新規医療技術」という項目があり、これには「先進医療」「臨床研究」も含まれ、該当委員会の資料や規程などの確認があった事の報告があった。また保険適応外の診療行為は自由診療となり、治療費が患者負担となるため、その負担軽減のため昨年 11 月に本学に「病院負担審査委員会」を設置している旨の説明があった。対象としては希少症例の患者に対し治療費を負担する「病院負担患者」、一定のエビデンスがあり特定機能病院として必要と認められる診療行為である「病院負担診療」、臨床倫理コンサルテーションもしくは臨床倫理委員会で審議後保険請求し、査定で指摘をうけた場合結果的に病院負担になるという 3 つの分類がある旨の説明があった。

また「臨床研究」「先進医療」に関してはこの病院負担の対象外となる旨の説明があった。

議 題

1) 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、委員長確認の上承認することとした。

2) 2015-143 : 硝子体手術中の内境界膜剥離に対するブリリアントブルーG の効果の検討

研究課題について、研究実施責任者である眼科 直井 信久 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。内容及び文言等について修正後、持ち回り審査とすることとした。

3) 宮崎精神保険福祉センターよりの調査依頼について

板井委員長より配付資料に基づき、宮崎県精神保健福祉センターより本学を含む救急告示施設管理者あてに「救急告示施設における自殺未遂者実態調査」の送付があったが、回答内容に個人情報を含むものがあり、倫理委員会の審査が必要ではないかとの問い合わせがあり、当事例および今後同様の事例についての医の倫理委員会の対応を審議したい旨の説明があった。審議の結果、本事例は宮崎県の保健事業としての調査であり、臨床研究にはあたらず倫理審査は不要であるが、患者情報を含む回答内容であるので、総務課もしくは医事課を担当とし明確に記録を残す事とした。また今後本学宛に同様な調査依頼があった場合はまず総務課で受理し、臨床研究に当たるか否かについて判断を迷う場合は臨床研究支援センターに相談することとした。また臨床研究支援センターは研究相談申込書に記載し、その判断につい

での記録を残し、その後、総務課もしくは医事課が対応し医学部長の了承を得て回答することとした。

報 告

1) 検診中の採血データの活用データの同意について

板井委員長より、本学が主幹校の多施設協同研究の分担施設が説明文書を被験者に渡さないまま同意書を取得しようとしていた事が発覚し、その施設の独断の行為である可能性もあるが、板井委員長より該当研究の主任研究者に改善と注意を促したという報告があった。

2) 倫理委員会認定制度について

板井委員長より配付資料に基づき、昨年から開始された厚生労働省による倫理委員会認定制度への募集が今年も開始されたが、今回は体制の整備を課題として提出を見送ることとしたという報告があった。今後は認定をうけるため体制を整え、提出する方向で対策をとっていくこととした。

3) カフェイン併用化学療法について

板井委員長より配付資料に基づき、本学が分担施設として参加していたカフェイン併用化学療法で起こった指針違反の事例について調査委員会が報告書を作成した旨の報告があった。本研究は有害事象が発生しておらず、先進医療制度の逸脱であり重大な有害事象ではないが、被験者への謝罪終了後に報告書を公開することとなっており、再発防止策として学内で本件についての説明会を開催し周知を徹底していく事とした。先進医療や臨床研究については制度が複雑化しており、本学もそれに対応していくことが今後重要となるという説明があった。

4) 日本医療研究開発機構（AMED）主催倫理委員会委員研修会について

板井委員長より配付資料に基づき、日本医療研究開発機構主催のCRC養成研修、臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員研修が開催される事となり、倫理審査委員会委員の研修について参加を推奨するという説明があった。

5) 議事要旨（H27年7月31日開催分）

6) 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。

7) その他

板井委員長より配付資料に基づき、以前医の倫理委員会で審議された「確認審査の申請と症例報告等の実施に関する標準業務手順書」および「重篤な有害事象等発生時の報告・対応に関する標準業務手順書」について若干様式を変更した旨の報告があった。また内容についての訂正は行っていないとの補足説明があった。

以上