

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について
(平成 28 年 4 月 25 日開催分)

ショートレクチャー

- 1) 板井委員長より配付資料に基づき、群馬大学および東京女子医大の特定機能病院の取り消しを受け厚生労働省により行われた立ち入り集中検査の結果、明確になった問題点について、本学も含めた全国の特定機能病院に対し、その承認要件として期限を定め改善するようとの通達があった旨の説明があった。その中でも特に「未承認・適応外の薬剤を使用する際の薬剤の管理方法の徹底」「高難度新規医療技術への対応の徹底」が重要となっている。臨床研究で未承認の薬剤を使用する場合についてもその管理方法などについて定める必要があり、「実施の適否を確認する部門」については薬事委員会などの既存の組織で併任可能とあるが、今後は薬剤部の協力も不可欠となり、協議が必要である。医療機器はどう対応するかという問題もあり、これについては早期に本委員会の審議の必要がある。また臨床倫理委員会で審査した未承認・適応外の医療の症例を集積し、後ろ向き研究を行う場合はどうなるのかという課題についても合わせて継続審議とすることとした。経過措置については高難度新規医療技術が平成 29 年 4 月医薬品情報は平成 28 年 10 月までであるため、体制の整備は喫緊の課題である。またオンゴーイングのものについて経過措置の間は適合するののかについては現段階では不明であるとの事であった。このように高難度新規医療技術の管理体制が厳重になったという事は、医の倫理委員会の役割が一層重要となるとの補足説明があった。

議 題

- 1) 2016-012 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メソトレキセート療法+放射線治療と照射前大量メソトレキセート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
研究課題について、実施責任者である脳神経外科 竹島 秀雄 教授に代わり、主任研究者である脳神経外科 山下 真治 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、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。
- 2) 申請書の「所属講座主任または診療科長氏名」の欄の削除について
板井委員長より、現在使用している申請書（別紙様式 1）に記載のある「所属講座主任または診療科長氏名」欄について削除し、様式を変更したい旨の説明があった。
この別紙様式 1 は長期間見直しがなく継承されているが、記載欄がある理由が不明であり、また看護研究においては講座主任、診療科長が存在せず、記載に苦慮している事案があるとの補足説明があり、審議の結果、様式の改訂について承認となり、今後教授会に諮ることとした。
- 3) 産前・産後休暇および育児休業時における臨床研究に関する講習会の有効期限について
板井委員長より、現在育児休業中の研究者が 1 年度に 1 回の受講を必須としている臨床研究に関する講習会の講習会受講期限が切れたが、講習会への出席が難しいため、事務と協議の上

CITI Japan の復習項目を受講し、その終了画面をデータ化し対面式講習会を受講したことの担保とした案件の報告があり、今後についても同様の対応でよろしいか審議したい旨の説明があった。休暇・休業中における在宅での受講については労働基準法上問題がないのかという意見があり、総務課長友係長が社会保険労務士に確認し、問題がなければ上記対応をとり、問題がある場合は休暇・休業中の講習会受講を免除することとした。

またこのように、病気休暇などを含む長期休暇中の研究者が研究を継続することに問題がないのかという意見があり、それについては臨床研究支援センター岩江准教授が他大学などの情報を収集の上、「長期休暇および長期間本学から離脱する研究者の研究継続について」として継続審議とすることとした。

2. 報告

1) ヒトゲノム実地調査について

臨床研究支援センター森田助教より、配付資料に基づき、本年3月4日に行った「平成27年度ヒトゲノム・遺伝子解析研究実地調査」についての報告があった。本調査はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の「外部の有識者による定期的な実地調査を1年に1回以上実施する」という規程に基づき実施されたものであり、本学で進行中の約40件の対象研究より4件を抽出し、医の倫理委員会外部委員でもある糸数委員を外部有識者として行ない、結果大きな問題はなく、進捗状況報告書の訂正や個人情報の保護に関する指摘を行った旨の報告があった。また現在使用している臨床研究に関する進捗状況報告書がゲノム指針に適合していないため、本年秋を予定している倫理審査申請システムの改変までヒトゲノム遺伝子解析研究のみ暫定的に別紙の報告書を作成し、それを添付いただき対応している旨の追加報告があった。

2) 議事要旨（H28年3月25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

4) 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こととした。

以上