

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 28 年 3 月 25 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、先日、本学で行われた先進医療講習会の解説があった。全国的に見ても、先進医療は制度が多様に変更し大変複雑である。

ポイントとしては

- ・先進医療は「医療」とあるが臨床研究であり、本委員会での審査が必要となるが、まだ理解していない研究者も多い。
- ・通常の臨床研究と先進医療Bとの大きな違いは、先進医療は保険外併用が可能となり、被験者が費用を負担するが、臨床研究は全額保険外であり、被験者の費用負担はない。そのため、先進医療研究の審査の際は、計画書等に「被験者が費用を負担する」旨の記載が必須となる。
- ・先進医療の3原則は、①それ自体が有効で安全か、②既存標準治療と比較して有効で安全か、③普及性があるか、である。

また、4月からスタートする「患者申出療養」については、本学でも窓口を設置し、さらに臨床研究支援でもあるため本委員会での審査も必要となるが、臨床研究中核病院と連携しての審査が必要である。本件も含めた薬事承認、保険収載に向けた臨床試験は計画書の善し悪しが大きく左右するため本委員会での審査がとても重要である旨を再認識することとなった。

議 題

1) 2015-346：広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

研究課題について、実施責任者である救急・災害医学分野 落合 秀信 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、委員長確認の上承認することとした。

2) 2015-333：健常者を対象とする角膜電気刺激の安全性の検討

研究課題について、実施責任者である眼科 中馬 秀樹 准教授 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、持ち回り審査とすることとした。

3) 申請者用手順書について

4) 審査用手順書について

板井委員長および有村准教授より、配付資料に基づき、先日の医の倫理委員会規程改正および統合指針の施行にともない、現状の医の倫理委員会申請手順書を改訂したい旨の説明があった。大きな変更点については、以下の通り。

- ① 手順書を「申請の手順書」と「審査の手順書」に分ける。
- ② 委員会審査の締切日を撤廃し、審査までに事前チェックを受けたもののみ審査する。
- ③ 現在の受付番号、承認番号を撤廃し「研究番号」のみにする。

- ④ 押印済み申請書は承認前に提出することに変更する。
- ⑤ センターおよび委員会の指摘後3ヶ月を過ぎても訂正がない場合は取り消しもしくは却下を含めた勧告を行う。
- ⑥ 分担研究者と研究協力者の混乱が多かったため研究者の定義を行った。
- ⑦ モニタリングを行う際はケースレポートフォームの作成を必須とすること。
- ⑧ 臨床研究に関する講習会の受講は「1年度1回」とする。

また、案にあった「変更申請による研究期間の延長は1年以内の延長を1回のみ可能とする」件については、委員より基礎研究は臨床研究とスパンが異なるため、誤解を生むのではないか、また、研究デザインにもよるので、「とりあえず」延長するということの予防であるならば、別の方法でチェックすればよいのではとの意見があり、この部分は削除し、承認することとした。

2. 報告

- 1) 議事要旨 (H28年2月19日開催分)
- 2) 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
- 3) その他

板井委員長より、前回の医の倫理委員会で審議した耳鼻科の案件については教授会で報告し、今後は留意していく旨の説明があった。

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