

宮崎大学医学部医の倫理委員会報告について

(平成 30 年 2 月 20 日開催分)

1. ショートレクチャー

「第 5 6 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の報告について」

板井委員長から、第 5 6 回医学系大学倫理委員会連絡会議 (LAMSEC) の内容について報告があった。

2. 議題

1) DPP-4 阻害剤と SGLT2 阻害剤の併用による糖代謝改善作用の検討

研究課題について、実施責任者である神経呼吸内分泌代謝学分野 上野助教から、配付資料に基づき、研究の概要について説明があった。

これを受け、質疑応答を行い、審議した結果、以下の事項について修正後、委員長確認の上、承認することとした。

- ・研究計画書 2 頁の「4. 研究の対象者の選定方法 (3)除外基準」に、「老年症候群の患者」を追記すること。
- ・研究計画書 3 頁の「5. 研究の方法 (2)研究のアウトライン」中の「内服させる」を「投薬する」又は「投与する」又は「内服してもらう」などに修正すること。なお、「内服してもらう」という表現にした場合は、他の記載との整合性をとること。
- ・同意説明文書の「はじめに」に「あなたの自由意思で、いつでも研究への参加を中止することができる」旨の文を追記すること。
- ・同意説明文書の「2. 本研究の背景および意義について」中の「異なる作用機序の薬剤」を「異なる作用の仕組みを持つ薬」などの平易な表現に修正すること。
- ・同意説明文書の「6. 研究の方法について (1)この研究で行うこと」中の「穿刺」を「針を刺す」などの平易な言葉に置き換えること、また、食事 1 回ごとに針を刺すのではないことが分かるように記述を修正すること。
- ・同意説明文書の「6. 研究の方法について (2)検査および観察項目 ⑧飲水量」の下の部分に、アスタリスク (*) を付し、普段より 500cc ほど多めに水を飲んでいただく旨の説明文を追記すること。
- ・同意説明文書の「1 1. 費用負担、研究資金および利益相反について (1) 費用負担および研究資金」に、途中で研究を中止した場合における負担軽減費の支払いに関する取扱い(途中で研究から外れても、それまで行った分の謝金が支払われる旨)を明記すること。

2) 分担研究者の定義について

板井委員長から、配付資料に基づき、「医の倫理委員会申請の標準業務手順書」に記載の

ある本学の実施体制における研究者の分担研究者の定義について、次のとおり説明があった。

- ・特定臨床研究に関しては、分担研究者も所属機関の身分が必要であることは明確であるが、その他の研究に関しては、指針には明確に記載されていない。
- ・個人情報保護法の観点からは、当該施設の身分がない者が、当該施設のカルテを見ることには齟齬があるということが、臨床研究支援センターの見解であり、今後、特定臨床研究以外の観察研究含めた全てのプロトコールにおいて、分担研究者となっている人も対象とせざるを得ない。
- ・指針レベルでは明記されていないため、分担研究者は、他の施設の研究者でもよいとする考え方があってもよいが、その点も含めて、明確化しておきたい。
- ・原案の定義では、特定臨床研究のみならず、全ての臨床研究において、「分担研究者」と書かれている者は、本学の身分が必要となる。

これを受け、種々協議を行い、審議した結果、研究への貢献度に応じて、分担研究者と研究協力者とを区別した上で、本学の実施体制における分担研究者となるには本学の身分を必要とすることを承認し、教授会に報告することとした。

3) 認定臨床研究審査委員会と医の倫理委員会の関係について

板井委員長から、認定臨床研究審査委員会と医の倫理委員会の関係について、次のとおり説明があった。

- ・現在、本学では、臨床研究審査委員会の認定を取得する方向で準備が進められており、今後の医の倫理委員会の在り方を検討する必要がある。
- ・安全性や有効性について、対面で議論した方がよいのではないかとの判断を臨床研究支援センターで行っている。
- ・電子審査が無かった時代は、毎回数時間かけて全ての申請を対面式で審査していたが、電子審査が始まった後、しっかり議論する必要があるものを厳選して対面式で審査することとしてきた。
- ・特定臨床研究については、本委員会では審議できなくなることから、委員会の質を考えると対面式審査を行うことも大事であるため、今後、何を対面式で審査すべきかを整理していきたい。
- ・認定臨床研究審査委員会設置後に、本委員会の規程や手順書について、更に改正すべき点があるのかどうか検討が必要となる。
- ・一番悩ましいのは、臨床研究法の努力義務に該当する研究である。先日の LAMSEC でも焦点となり、厚生労働省の担当官は、はっきりと「努力してください。」と述べており、「認定を受けた施設では、特に努力をした形跡を残すように」というニュアンスであった。認定委員会で努力するのか既存の委員会で努力するのかは、それぞれの裁量であるが、本委員会で臨床研究法における COI を意識した議論を行って記録することを

はじめ、被験者保護を貫いた審議を行うことが大事になってくると考えている。

これを受け、対面審査とすべき臨床研究の種別や臨床研究法施行後の本委員会の在り方等について協議を行った結果、本件については、継続審議とすることとした。

3. 報告

1) 持ち回り審査結果報告について

報告1)については、各自確認の上、不明な点等があれば委員会事務局（総務課研究支援係）に連絡することとした。

2) 次回委員会の開催日程について

板井委員長から、次回委員会については、日程調整の結果、3月22日（木）14時から開催する旨報告があった。

以 上